

Avis de sécurité sur le terrain (FSN) urgent

Machine cœur-poumon (HLM) Essenz avec version logicielle HLM.1.5 Possibilité de réinitialisation et de restauration de l'interface utilisateur graphique (GUI) du cockpit

18 octobre 2024

À l'attention de : Professionnels de santé (HCP) qui utilisent la machine cœur-poumon HLM Essenz.

Objet de la présente Lettre

La présente lettre a pour objet de vous informer que LivaNova Deutschland GmbH (« LivaNova » ou « la Société ») procède à une correction volontaire de dispositif médical pour des numéros de série spécifiques de la HLM Essenz installée avec le logiciel HLM.1.5. Vous recevez cet avis parce que vous/votre organisation avez reçu une ou plusieurs HLM Essenz avec un numéro de série impacté, tel qu'identifié dans le Formulaire de réponse Client ci-joint.

La machine cœur-poumon Essenz est conçue pour effectuer, contrôler, surveiller et soutenir la circulation sanguine extracorporelle en remplaçant la fonction de pompage mécanique du cœur, en surveillant et en régulant les paramètres physiologiques pendant les procédures nécessitant une circulation extracorporelle.

Cette notification décrit le problème, fournit des instructions sur les actions immédiates et détaille les mesures correctives que LivaNova met en œuvre pour résoudre le problème.

Raison de cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

LivaNova a reçu des rapports indiquant que l'interface utilisateur graphique (GUI) du cockpit de la HLM Essenz avec logiciel HLM.1.5 (voir Tableau 1) activait une fonction de sécurité à réinitialisation automatique, le fonctionnement de l'interface GUI étant restauré pendant l'utilisation. Pendant les événements signalés, l'écran tactile s'est temporairement obscurci (noir/gris) et s'est réinitialisé à l'écran d'accueil après environ 10-15 secondes. Il est important de noter que les fonctions de sécurité et de performance de la machine sont restées opérationnelles pendant cette période, avec un contrôle continu maintenu via le pupitre de commande de secours.

Dans tous les cas, l'auto-réinitialisation de l'interface GUI a fonctionné comme prévu. Aucun dommage pour les patients n'a été signalé en association avec une auto-réinitialisation de l'interface GUI.

Tableau 1 : Liste des dispositifs

Article du catalogue	Description du catalogue	Révision du logiciel
49-00-10	HLM Essenz	1.5

Risque potentiel pour la santé

Les préjudices potentiels associés à l'auto-réinitialisation de l'interface GUI sont l'hypoxie et l'hypoperfusion. Aucun dommage pour le patient n'a été signalé en association avec une auto-réinitialisation de l'interface GUI.

La HLM Essenz comprend une fonction de sécurité qui déclenche la réinitialisation de l'interface GUI du cockpit en cas de dysfonctionnement inattendu de l'interface GUI. Pendant une réinitialisation, les fonctions essentielles de la HLM, y compris les pompes, les alarmes, les capteurs et les fonctions de sécurité, continuent à fonctionner comme prévu. Le pupitre de commande de secours garantit que la machine reste contrôlable pendant le processus de réinitialisation.

Après une réinitialisation, les utilisateurs sont invités avec le bouton « DERNIER CAS » de l'interface GUI à récupérer les réglages précédents, ce qui permet de poursuivre la procédure depuis l'interface GUI du cockpit.

La réinitialisation recharge les valeurs de débit du mélangeur de gaz à partir du profil sélectionné par l'utilisateur du dernier cas. Si l'utilisateur a réglé les paramètres du mélangeur de gaz à partir des valeurs par défaut du profil, il devra restaurer manuellement ces valeurs après la réinitialisation.

Dans certains cas, après avoir sélectionné le bouton « DERNIER CAS », un second redémarrage peut se produire. Après ce second redémarrage, le bouton « DERNIER CAS » peut ne plus être disponible.

Pendant le redémarrage du système, les fonctions essentielles de l'HLM, y compris les pompes, les alarmes, les capteurs et les dispositifs de sécurité, continuent de fonctionner comme prévu.

Cependant, après le second redémarrage, le Gas Blender peut passer en mode veille. Si cela se produit, l'opérateur doit réactiver le Gas Blender via l'interface utilisateur de l'unité de Gas Blender pour maintenir son fonctionnement pendant la procédure. Après le second redémarrage, un nouveau cas doit être démarré depuis l'écran d'accueil ; pendant que la machine distribue à nouveau le profil, les capteurs sont momentanément désactivés jusqu'à ce que l'utilisateur sélectionne le bouton pour démarrer le cas. L'utilisateur peut passer les vérifications de sécurité, puisqu'elles ont déjà été effectuées avant le redémarrage, et entrer en mode bypass. Après avoir démarré le cas, l'utilisateur doit mettre à jour les paramètres du cas si nécessaire.

La fonction « DERNIER CAS » et le démarrage d'un nouveau cas sont décrits dans la section « 7.1.3 Retour au dernier cas » et « 7.1.1 Démarrer d'un cas » des Instructions d'Utilisation (IFU) d'Essenz.

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Continuez à utiliser la machine cœur-poumon Essenz avec logiciel HLM.1.5 comme prévu.

2. En cas de réinitialisation du cockpit pendant une procédure, utilisez le pupitre de commande de secours pour ajuster les paramètres, comme décrit dans la section 3.3.2 « Pupitre de commande de secours » des IFU Essenz HLM.
 - A. Lorsque vous y êtes invité, appuyez sur le bouton « DERNIER CAS » pour récupérer les paramètres précédents, comme décrit dans le chapitre « 7.1.3 Retour au dernier cas » des IFU Essenz HLM. Si les paramètres du Gas Blender ont été modifiés manuellement avant la réinitialisation, ajustez-les si nécessaire.
 - B. Si un second redémarrage se produit après avoir sélectionné le bouton « DERNIER CAS », ce bouton peut ne plus être disponible. Pendant la réinitialisation du système, les fonctions essentielles de l'HLM, y compris les pompes, les alarmes, les capteurs et les dispositifs de sécurité, continuent de fonctionner comme prévu. Après le second redémarrage, le Gas Blender peut passer en mode veille. Si cela se produit, l'opérateur doit réactiver le Gas Blender via l'interface utilisateur de l'unité de Gas Blender pour maintenir son fonctionnement pendant la procédure. Après le second redémarrage, un nouveau cas doit être démarré depuis l'écran d'accueil ; pendant que la machine distribue à nouveau le profil, les capteurs sont momentanément désactivés jusqu'à ce que l'utilisateur sélectionne le bouton pour démarrer le cas. L'utilisateur peut passer les contrôles de sécurité, puisqu'elles ont déjà été effectuées avant la réinitialisation, et entrer en mode bypass. Après avoir démarré le cas, l'utilisateur doit mettre à jour les paramètres du cas si nécessaire. La fonction « Démarrer d'un cas » est décrite dans le chapitre « 7.1.1 Démarrer d'un cas » des IFU Essenz HLM.
3. Accusez réception de cette lettre en complétant et en renvoyant le Formulaire de réponse Client ci-joint (Pièce jointe 1). Retournez-le par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com ou en main propre à votre interlocuteur LivaNova pour confirmer que vous avez bien reçu ce courrier et que vous en avez lu et compris le contenu.

Étapes suivantes

Un représentant de LivaNova vous contactera pour programmer une mise à jour du logiciel afin de corriger le comportement des HLM avec version logicielle HLM.1.5. La mise à jour du logiciel sera disponible au plus tard le 31 octobre. Nous apprécions votre coopération pendant cette période. Nous ferons tout notre possible pour minimiser la perturbation de vos opérations.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Veillez à ce que cet avis soit transmis dans les plus brefs délais à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation. Si vous avez transféré l'un des dispositifs concernés à un tiers, veuillez communiquer ces informations à ce dernier et en informer LivaNova à l'adresse LivaNova.FSCA@livanova.com.

Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent jusqu'à ce que vos HLM Essenz aient été mises à jour avec la correction logicielle.

Une copie de cette lettre est remise à votre autorité compétente. Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit doivent être signalés à LivaNova par l'intermédiaire de votre interlocuteur habituel ou par e-mail à customerquality@livanova.com.

En cas d'incidents liés au dispositif, veuillez les signaler au fabricant, au distributeur ou à votre représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, afin d'obtenir un retour d'information important.

Personne de référence à contacter

Pour toute question concernant cette correction de dispositif médical, veuillez contacter votre personne de contact LivaNova ou envoyer un e-mail à l'équipe d'assurance qualité LivaNova à l'adresse suivante :

LivaNova.FSCA@livanova.com.

Nous vous remercions de votre coopération. LivaNova s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a pu vous causer.

Cordialement,

Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse Client

Pièce jointe 1

Formulaire de réponse Client

Avis de sécurité sur le terrain (FSN) urgent

Machine cœur-poumon (HLM) Essenz avec version logicielle HLM.1.5
Possibilité de réinitialisation et de restauration de l'interface utilisateur graphique (GUI)
du cockpit

Informations client :

Nom du client	PRÉ-REMPLI PAR LIVANOVA
Nom de l'établissement	PRÉ-REMPLI PAR LIVANOVA
Adresse postale	PRÉ-REMPLI PAR LIVANOVA
Ville, Pays, Code postal	PRÉ-REMPLI PAR LIVANOVA

Tableau 2 : Liste du numéro de série de la HLM Essenz impactée dans votre établissement

Article catalogue	du	Description	Numéro de série
			PRÉ-REMPLI PAR LIVANOVA
			PRÉ-REMPLI PAR LIVANOVA

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com au plus tard le 25 octobre 2024.

- Je confirme avoir reçu la présente lettre de correction de dispositif médical et avoir lu et compris son contenu.
- Je confirme que les informations ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.
- Je confirme n'avoir transféré aucun dispositif répertorié dans le Tableau [2] ci-dessus à une autre personne ou dans un autre lieu ou, si je l'ai fait, j'ai transmis cet Avis urgent de correction de dispositif médical au destinataire et j'en ai informé LivaNova par e-mail à l'adresse LivaNova.FSCA@livanova.com.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur le contenu de la lettre, veuillez préciser ci-dessous les informations supplémentaires requises ou contacter LivaNova.FSCA@livanova.com

Nom/Titre	
Signature	
Téléphone ou adresse e-mail	

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives. Votre réponse est nécessaire pour s'assurer que toutes les actions correctives sont exécutées : merci beaucoup.