

Notification de sécurité produit

Objet : Manuel utilisateur du SIMEOX_H_EU

Le 02 Décembre 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer l'utilisation en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Produit concerné

Référence	Description	Numéro de série
SIMEOX_H_EU	Dispositif médical de désencombrement bronchique SIMEOX_H	Tous

Madame, Monsieur

PHYSIO-ASSIST a pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité concernant l'utilisation du SIMEOX_H. Cette notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants.

Description du problème

Quatre signalements d'effets indésirables non graves (occurrence d'arythmies cardiaques bénignes) nous ont été remontés par des patients ayant des antécédents d'arythmie cardiaque au cours de l'utilisation du SIMEOX_H. Aucune conséquence clinique grave n'a été constatée chez ces patients. Les effets indésirables ont cessé dès l'arrêt d'utilisation du SIMEOX_H.

Danger potentiel

Les patients ayant des antécédents de troubles du rythme cardiaque doivent consulter un professionnel de santé pour s'assurer que leur état de santé permet l'utilisation du SIMEOX_H dans les meilleures conditions de sécurité, et sans effet indésirable important.

Cause identifiée

Le manuel utilisateur fourni avec le dispositif liste les contre-indications connues au moment de sa rédaction. Après 5 ans de commercialisation cette liste doit être mise à jour ainsi que la liste des effets indésirables attendus grâce aux données collectées lors de la surveillance après commercialisation.

Action corrective

Un addendum relatif aux contre-indications et aux effets secondaires prévisibles à l'utilisation du SIMEOX_H vous sera diffusé prochainement.

PHYSIO-ASSIST vous contactera dans les meilleurs délais pour vous fournir cet addendum dont tous vos patients et professionnels de santé devront prendre connaissance.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint et tenir compte de cette notification ainsi que de toute action liée jusqu'à réception de cet addendum.

Diffusion

Cette Notification de sécurité doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement, auprès de tout établissement où les dispositifs auront été transférés ainsi qu'auprès de tous les patients utilisant un SIMEOX_H à domicile.

Veillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Dans le cas où vous choisissez, en tant que client, de ne pas procéder à la mise en œuvre de l'action corrective requise, telle que décrite ci-dessus, PHYSIO-ASSIST déclinera toute responsabilité en cas de problème lié à la sécurité et toute responsabilité légale découlant du défaut de réponse à cette Notification de Sécurité.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Pièce jointe :

Formulaire de réponse FSCA 2024-1

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Le service Qualité et Réglementaire de PHYSIO-ASSIST

Agnès NDOUR
Manager Qualité
ndour@physio-assist.com

Jean-Patrick SANNA
Directeur Qualité
sanna@physio-assist.com

Coordonnées de PHYSIO-ASSIST

PHYSIO-ASSIST
Service Qualité
939, rue de la Croix verte
34090 Montpellier

Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit

Référence : mise à jour du manuel utilisateur du SIMEOX_H. FSN-2024-01

Instructions

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à PHYSIO-ASSIST dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de

l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code
postal/Pays _____

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur

- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs du SIMEOX_H afin qu'ils soient au courant du problème potentiel.
- Veuillez conserver ce courrier jusqu'à réception de l'addendum à votre manuel utilisateur
- Assurez-vous que la notification soit placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs du SIMEOX_H.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Nom et prénom : _____

Entreprise/établissement : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse complété à PHYSIO-ASSIST à l'adresse suivante :

support@physio-assist.com

ADDENDUM AU MANUEL UTILISATEUR DU SIMEOX_H

Mise à jour des contre-indications et des effets indésirables attendus

Contre-indications

Les contre-indications absolues sont :

- Maladie neuromusculaire avec faiblesse des muscles respiratoires
- Incapacité à tousser correctement et de manière autonome
- Besoin actif d'aide à l'inspiration (par exemple, assistance respiratoire avec tube endotrachéal, tube de trachéotomie ou ventilation au masque).

Les contre-indications relatives sont :

- Hémoptysie abondante active ou récente
- Chirurgie cardiothoracique récente, y compris chirurgie de l'œsophage
- Lésion pulmonaire aiguë grave
- Pneumothorax aigu
- Faiblesse des muscles inspiratoires avec incapacité à tolérer une augmentation du travail respiratoire
- Maladie restrictive sévère (capacité pulmonaire totale <60%)
- Faiblesse des muscles oropharyngés et/ou buccaux
- Reflux gastro-œsophagien (RGO) non contrôlé
- Voies aériennes présentant un risque d'aspiration (alimentation par sonde ou repas récent)
- Pathologies cardiovasculaires instables (crise cardiaque récente, angine de poitrine instable, arythmie non contrôlée, insuffisance cardiaque instable)
- Instabilité hémodynamique

Effets indésirables attendus

- Les effets indésirables attendus peu fréquents pendant et/ou après l'utilisation de SIMEOX_H sont :
 1. d'intensité légère et transitoire : hémoptysie, expectoration excessive, gêne ou douleur thoracique, douleur thoracique avec expectoration, toux excessive, dyspnée ou essoufflement
 2. d'intensité modérée : aggravation d'une hémoptysie préexistante.
- Les effets indésirables rares attendus pendant et/ou après l'utilisation du SIMEOX_H sont :
 1. d'intensité légère et transitoire : gorge sèche, enrouement, irritation de la gorge, laryngite, irritation des bronches, reflux gastrique
 2. d'intensité modérée : nausées et/ou vomissements chez les femmes enceintes, aggravation du reflux gastro-œsophagien, maux de gorge, lombalgies, arythmies chez les patients ayant des antécédents de troubles du rythme ou porteurs d'un stimulateur cardiaque.

Si le patient ressent un ou plusieurs effets indésirables lors de l'utilisation de SIMEOX_H, il est recommandé de consulter un professionnel de santé dès que possible afin d'évaluer si le traitement doit être poursuivi.

- Si le patient prend des anticoagulants et est sujet à des hémoptysies, il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour avis avant d'utiliser SIMEOX_H, car le risque de majoration d'une hémoptysie préexistante peut être plus important dans certains cas.
- En cas de gorge sèche pendant le traitement par SIMEOX_H, il est recommandé de s'hydrater suffisamment (en buvant de l'eau par exemple) entre les séances de drainage bronchique afin d'éviter tout enrouement ou irritation.
- Une hydratation régulière permet également de réduire le risque d'irritation des bronches. Les inhalations peuvent également contribuer à l'humification des muqueuses de la gorge et des bronches.

- SIMEOX_H doit être utilisé en dehors des repas, afin d'éviter tout inconfort ou d'éventuels troubles digestifs (nausées, reflux gastriques, vomissements, etc.), notamment chez les femmes enceintes et les patients ayant des antécédents de reflux gastro-œsophagien.
- Il est recommandé d'utiliser SIMEOX_H dans une position confortable et détendue, afin d'éviter toute tension musculaire et articulaire inappropriée pendant le traitement, qui pourrait induire des douleurs.
- SIMEOX_H ne doit pas provoquer de douleur ou d'inconfort significatif chez le patient : en cas de douleur ou d'inconfort significatif, il est recommandé d'arrêter immédiatement l'utilisation de SIMEOX_H et de consulter un professionnel de la santé.
- En cas d'apparition d'un nouveau symptôme inattendu ou d'aggravation d'un symptôme existant, il est recommandé d'arrêter immédiatement l'utilisation de SIMEOX_H et de consulter un professionnel de la santé.

ADDENDUM TO THE USER MANUAL FOR SIMEOX_H

Update on contraindications and expected side effects

Contra-indications

Absolute contra-indications are:

- Neuromuscular disease with respiratory muscle weakness
- Inability to cough properly and independently
- Actively requiring assistance with inspiration (e.g., ventilatory assistance with endotracheal tube, tracheostomy tube, or ventilated with a mask)

Relative contra-indications are:

- Active or recent gross hemoptysis
- Recent cardiothoracic surgery, including esophageal surgery
- Severe acute lung injury
- Acute pneumothorax
- Inspiratory muscle weakness with inability to tolerate increased work of breathing
- Severe restrictive disease (Total Lung Capacity <60%)
- Oropharyngeal and/or oral muscle weakness
- Uncontrolled gastroesophageal reflux disease (GERD)
- Airway at risk for aspiration such as recent tube feeding or meal
- Unstable cardiovascular pathologies (recent heart attack, unstable angina, uncontrolled arrhythmias, unstable heart failure)
- Hemodynamic instability

Expected side effects

- Uncommon expected side effects during and/or following SIMEOX_H are:
 1. of mild intensity and transient: hemoptysis, excessive sputum, chest discomfort or pain, chest pain with sputum, excessive cough, dyspnea or shortness of breath
 2. of moderate intensity: aggravation of pre-existing hemoptysis
- Rare expected side effects during and/or following SIMEOX_H are:
 1. of mild intensity and transient: dry throat, hoarseness, throat irritation, laryngitis, bronchi irritation, gastric reflux
 2. of moderate intensity: nausea and/or vomiting in pregnant women, aggravation of gastroesophageal reflux, sore throat, low back pain, arrhythmias in patients with a history of rhythm disorders or with a pacemaker

If the patient experiences one or more side effects while using SIMEOX_H, it is recommended to consult a healthcare professional as soon as possible to assess whether treatment should be continued.

- If the patient is taking anti-coagulants and is prone to hemoptysis, it is recommended to consult a healthcare professional for advice before using SIMEOX_H, as the risk of an increase in pre-existing hemoptysis may be greater in some cases.
- In the event of dry throat during SIMEOX_H treatment, it is recommended to hydrate sufficiently (by drinking water, for example) between bronchial drainage sessions to avoid hoarseness or irritation.
- Regular hydration also reduces the risk of bronchial irritation. Inhalations can also help to humify the mucous membranes of the throat and bronchi.
- SIMEOX_H should be used away from meals, to avoid any discomfort or potential digestive upset (nausea, gastric reflux, vomiting, etc.), particularly in pregnant women and patients with a history of gastro-esophageal reflux disease.

- It is recommended to use SIMEOX_H in a comfortable, relaxed position, to avoid inappropriate muscular and joint tension during treatment, which could induce pain.
- SIMEOX_H should not cause significant pain or discomfort to the patient: in the event of significant pain or discomfort, it is recommended to stop using SIMEOX_H immediately and consult a healthcare professional.
- In the event of a new unexpected symptom or worsening of an existing symptom, it is recommended to stop using SIMEOX_H immediately and consult a healthcare professional.