

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
Directeurs techniques, Correspondants
matéiovigilance

Recommandé avec accusé de réception

20 Novembre 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Vivo 50 et Vivo 60 Breas Médical
N/Réf : 20141121 – FSCA NOV 20141EN

Madame, Monsieur

Breas Medical a constaté que, dans de très rares cas, une série de conditions inhabituelles peut provoquer un dysfonctionnement du panneau de contrôle du respirateur Vivo 50 entraînant une interruption de traitement involontaire sans alarmes. Afin de corriger ce problème Breas Médical propose une mise à jour obligatoire du firmware sur tous les respirateurs Vivo 50. Par mesure préventive et conservatoire le Vivo 60 ayant le même panneau de contrôle que le Vivo 50 nous étendons l'action corrective aux Vivo 60 (voir Annexe 1).

Breas conclut que l'utilisation continue de l'appareil n'est pas susceptible de causer un danger immédiat pour le patient, l'utilisateur, le personnel soignant ou toute autre personne si les *Précautions pour l'utilisateur* décrites dans le manuel d'utilisation du VIVO 50 / 60 sont strictement suivies et respectées.

Cette notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur la nature et les actions immédiates à mener :

- Réaliser la mise à niveau obligatoire du firmware comme décrit dans l'avis urgent de sécurité
- Informer tous ceux qui au sein de votre organisation de près ou de loin sont potentiellement concernés par cette notification.

Remarque: Un dépliant expliquant les changements dans le mode d'emploi des respirateurs Vivo 50 et Vivo 60 est joint en Annexe 2.

Mise à jour firmware :

La mise à jour du firmware peut être effectuée par un logiciel de mise à jour soit par la filiale Breas soit par les prestataires formés par BREAS. Un accès à l'Extranet Breas (<https://extranet.breas.com/>) est possible pour récupérer le logiciel de mise à jour ou contacter nous si vous avez besoin de soutien pour réaliser les mises à jour de vos appareils.

Remarque : Une fois la mise à jour effectuée, un test est demandé sans qu'une calibration ne soit nécessaire. Cette mise à jour peut être réalisée par un technicien qualifié, à la discrétion du prestataire de service, dans l'environnement habituel (domicile, hôpitaux, local technique) ou dans votre service technique. Les outils de formation pour les techniciens sont disponibles en Annexe 3.

BREAS

Remarque : Si le ventilateur est utilisé sur un patient, bien s'assurer que les données d'observance du patient aient été correctement transférées.

Les utilisateurs du PC Software Vivo 50/60 (réf 005100) devront installer la dernière version de ce logiciel version 3.1.2. Cette version fonctionnera également avec les Vivo 50/60 mises à jour.

Remarque : Veuillez accuser réception de ce courrier en nous retournant le document en Annexe 4 (Accusé de Réception) dûment complété et signé.

Suivi :

La mise à niveau de chaque appareil, tracé par son numéro de série, doit être renseignée et confirmée au fur et à mesure en utilisant le formulaire : Rapport de confirmation de mise à jour joint en Annexe 5. La mise à jour de l'étendue de votre parc (Annexe 6 : Liste des produits) doit être terminée dans les 6 mois.

Nous sommes bien conscients de la gêne occasionnée par cette mesure, et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser. Soyez assurés que nous mettons en place tous les moyens adaptés pour résoudre cette situation dans les meilleurs délais.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Frédéric LEBEAU

Correspondant Matériorvigilance

Email : frederic.lebeau@breas.com

Tel : 04 72 47 29 96

Mob : 06 11 43 27 19

Annexe 1	Avis urgent de sécurité
Annexe 2	Dépliant
Annexe 3	Outil de formation
Annexe 4	Accusé de réception
Annexe 5	Rapport de confirmation de Mise à Jour
Annexe 6	Liste des produits

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSCA NOV 20142 EN)

Produit : Ventilateur respiratoire à domicile Breas Vivo 60

Appareils concernés : Tous les appareils (avec version de firmware 3.02 ou antérieure)

Action : Mise à niveau obligatoire du firmware

Date : 12 novembre 2014

A l'attention de : Services de soins respiratoires à domicile, de soins respiratoires de suite, de soins infirmiers, gestionnaire des risques, prestataires de soins à domicile, fournisseurs de DME, personnel de service, génie biomédical, bureaux de vente

Détails sur les appareils concernés :

Tous les ventilateurs Vivo 60 [216YXX] avec version de firmware 3.02 ou antérieure.

Description du problème :

Breas Medical AB a identifié un risque potentiel associé à ses ventilateurs Vivo 60. Dans de très rares cas, un concours de circonstances inhabituelles peut provoquer un dysfonctionnement du clavier du ventilateur Vivo 60 et ainsi une interruption involontaire du traitement. Ce dysfonctionnement est interprété à tort par l'appareil comme une instruction *Arrêt traitement* de l'utilisateur et aucune alarme ne retentit ou n'est enregistrée. Les accessoires et équipements de surveillance connectés au ventilateur Vivo 60 cessent de fonctionner, l'appareil passant en mode veille.

Aucun incident lié au dysfonctionnement décrit ci-dessus n'a été signalé pour le ventilateur Vivo 60. Cependant, depuis que le problème a été identifié pour le ventilateur Vivo 50, Breas a pu confirmer un très faible nombre de rapports, à l'échelle mondiale et au cours des 5 dernières années, signalant un dysfonctionnement du type décrit ci-dessus. Le Vivo 60 étant construit sur la même conception matérielle que le Vivo 50, Breas en conclut que ce dysfonctionnement peut aussi se produire sur le Vivo 60.

Sur la base de l'évaluation des risques réalisée pour le ventilateur Vivo 50, Breas estime la probabilité de survenance comme *Improbable* aussi pour le Vivo 60. Bien qu'improbable, un dysfonctionnement se traduirait par une perte complète de la ventilation mécanique, sans qu'une alarme retentisse, ce qui pourrait conduire à une situation critique pour le patient si les *Précautions pour l'utilisateur* décrites dans le Manuel d'utilisation du Vivo 60 ne sont pas strictement suivies.

Des études ont montré que les appareils qui ont été nettoyés ou désinfectés en utilisant des quantités excessives de liquides ou d'aérosols peuvent être plus susceptibles de connaître ce dysfonctionnement. Cependant, l'utilisation de quantités excessives de liquides ou d'aérosols ne semble pas être la seule ou la principale cause de ce dysfonctionnement dans tous les cas.

Breas conclut que l'utilisation continue de l'appareil n'est pas susceptible de causer un danger immédiat pour le patient, l'utilisateur, le personnel soignant ou toute autre personne si les **Précautions pour l'utilisateur** décrites dans le Manuel d'utilisation du Vivo 60 sont strictement suivies.

Comme *action préventive*, Breas a développé une nouvelle version de firmware (3.05) pour résoudre ce problème. Cette version de firmware comporte un changement de la procédure d'*Arrêt du traitement* qui élimine le risque que l'appareil passe, par erreur, en *Mode veille* sans émettre une alarme.

Mesures à prendre par le distributeur, le personnel soignant et l'utilisateur :

1. En attendant que l'appareil ait été mis à niveau selon la version de firmware 3.05 ou ultérieure, les accessoires **Alarme à distance** et **Appel infirmier** du système ne doivent pas être utilisés.
2. Respectez strictement les **Instructions d'utilisation** en ce qui concerne le nettoyage de l'appareil : N'appliquez jamais de liquide directement sur un ventilateur Vivo 60 par pulvérisation, éclaboussure ou versement. Utilisez un chiffon humide non pelucheux pour le nettoyage. N'utilisez pas une quantité excessive de liquide lors du nettoyage d'un appareil Vivo 60.
3. Respectez strictement les **Précautions pour l'utilisateur** décrites dans le Manuel d'utilisation de Vivo 60. Quand un patient suit un traitement, un aide-soignant dûment formé doit toujours être présent pour réagir aux alarmes ou aux situations auxquelles le patient est incapable de réagir lui-même. Si l'appareil est utilisé comme ventilateur support de vie, les exigences de la norme ISO 10651-2 (Respirateurs à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2 : Dispositifs de support ventilatoire pour soins à domicile destinés aux patients dépendant d'un ventilateur) doivent être suivies, y compris, mais sans s'y limiter, celle exigeant qu'un équipement d'urgence (par exemple, un ballon de réanimation) soit disponible à tout moment.

Remarque : N'utilisez pas le ventilateur Vivo 60 en cas d'un éventuel endommagement de l'appareil. Dans ce cas, contactez le prestataire de soins responsable du patient pour qu'il procède à une inspection.

4. Tous les ventilateurs Vivo 60 avec version de firmware 3.02 ou antérieure doivent immédiatement être mis à niveau à la version de firmware 3.05 ou ultérieure.

Remarque : La mise à niveau du firmware peut être effectuée dans l'environnement d'utilisation actuel de l'appareil (par exemple, le domicile, l'hôpital ou le centre de soins) et doit être effectuée par un représentant autorisé.

Remarque : Un dépliant expliquant les changements en résultant dans le Manuel d'utilisation du Vivo 60 sera distribué.

Remarque : Une fois l'appareil mis à niveau selon la version de firmware 3.05 ou ultérieure, l'accessoire Marche/Arrêt à distance ne peut être utilisé que pour commencer le traitement et mettre en mode de pause les indications d'alarme sonores.

5. La mise à niveau de chaque unité selon le numéro de série doit être confirmée en utilisant un Formulaire de réponse client.

Remarque : La mise à niveau du firmware doit être effectuée et confirmée de toute urgence, au plus tard dans les 6 mois.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain (le cas échéant) :

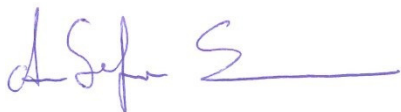
Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. De plus, veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

En cas de doute ou si vous désirez de plus amples précisions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Breas.

Le soussigné confirme que l'organisme de réglementation approprié sera notifié conformément à la réglementation en vigueur.

Breas Medical aspire à développer, fabriquer et distribuer des produits de la meilleure qualité possible. Nous vous remercions d'agir rapidement en ce qui concerne cet Avis de sécurité malgré les inconvénients que cela pourrait vous causer ou causer à votre organisation. De plus, afin que nous puissions suivre adéquatement l'état de l'application des actions prévues dans le présent avis, nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cet avis et de nous envoyer une confirmation quand vous aurez effectué les étapes décrites ci-dessus. Nous apprécions au plus haut point votre aide et votre coopération dans nos efforts pour améliorer encore davantage la sécurité des patients.

Cordialement,



Ann-Sofie Svensson, VP Qualité et affaires réglementaires

BREAS Medical AB

Foretagsvagen 1

SE-435 33 Molnlycke

Suède

Email : quality@breas.com

Accusé de Réception

Sujet : Action corrective de sécurité VIVO 50 et 60 Breas Medical

Produit concerné : VIVO 50, VIVO 60 Breas Medical

Date : 20 Novembre 2014

Nous confirmons que nous avons lu et compris les informations contenues dans la lettre d'accompagnement et l'Action corrective de sécurité concernant les ventilateurs VIVO 50 et VIVO 60. Nous mettrons en œuvre les actions nécessaires et nous avons informé tous ceux devant être avisés au sein de notre organisation ou toute organisation ou personne, y compris, les clients, les Hôpitaux, Les prestataires de santé, les patients ou les personnels soignants, où les dispositifs concernés ont été mis en place.

Dossier complété par :

Société :

Nom :

Fonction :

N° de Tél :

Date :

Signature :

Merci de retourner ce formulaire signé chez Breas Medical à : frederic.lebeau@breas.com

Merci pour votre collaboration !

BREAS

Upgrade Confirmation Form /Rapport de Confirmation de Mise à Jour

Company/Owner (Société/Propriétaire)	
Device type (Type d'appareil)	<input type="checkbox"/> Vivo 50 <input type="checkbox"/> Vivo 60
Serial Number (N° de Série)	
Firmware Version (as found) (Version Firmware avant Mise à jour)	
Firmware Version (as left) (Version Firmware après mise à jour)	
Unit in use on patient (appareil utilisé par un patient) Yes (oui) NO (non)	If Yes, setting properly carried forward after upgrade * (Si oui vérifier que les paramètres du patient ont correctement été réglés)* <input type="checkbox"/>

I certify that the above referenced device was properly upgraded and that instructional insert describing the changes to the shut-down procedures was included with the manual or left directly with user.
(Je certifie que le dispositif mentionné ci-dessus a été correctement mis à jour et que l'instruction décrivant la procédure d'arrêt du ventilateur a été inclus dans le manuel utilisateur ou laissé à l'utilisateur.)

Name (Nom):

Date:

* Verified by responsible caregiver (Vérifié par le responsable de l'intervenant)

Name (Nom):

Date:

Please return this form to (retourner ce rapport à): Frederic.lebeau@breas.com