

AVIS DE SECURITE URGENT

Nom commercial du dispositif concerné : T4P

REF : 1000587

Identifiant FSCA : xx

Type d'action : rétrofit-reconfiguration (changement de pile, et mise à jour logicielle)

Date: 26 Février 2020

A l'attention de :

A l'attention des responsables techniques et techniciens des prestataires de santé à domicile utilisateurs du dispositif T4P.

DETAILS DES DISPOSITIFS CONCERNES

TYPE DE DISPOSITIF: Transducteur de pression d'air

NOM DU DISPOSITIF: T4P

REFERENCE (REF): 1000587

LOT (LOT)	DATE DE FABRICATION :
18L7856	fabriqué semaine 24 2018 ;
18L7857	fabriqué semaine 26 2018 ;
18L7860	fabriqué semaine 28 2018 ;
18L7861	fabriqué semaine 36 2018.

Madame, Monsieur,

SRETT met en œuvre une action corrective de sécurité sur le terrain. Cette lettre a pour but de vous informer des risques associés et de vous indiquer les mesures que vous devrez prendre. Je vous demande d'en confirmer la réception à travers le formulaire de l'annexe I.

Les dispositifs **T4P concernés proviennent des lots suivants :**

18L7856 fabriqué semaine 24 2018 ; **18L7857** fabriqué semaine 26 2018 ;

18L7860 fabriqué semaine 28 2018 ; **18L7861** fabriqué semaine 36 2018.

Grâce à la traçabilité des dispositifs, nous sommes en mesure de fournir **la liste des dispositifs concernés en votre possession**, avec leur état. Nous vous adresserons cette liste par email. Vous trouverez ci-après en annexe II comment lire le numéro de lot et le numéro de série de vos dispositifs T4P.

DESCRIPTION DU PROBLEME

Nous avons constaté que les piles des dispositifs T4P concernés s'épuisent plus rapidement que spécifié, et plus rapidement qu'indiqué sur l'interface de télésuivi. Dans ces conditions, les dispositifs risquent de cesser de fonctionner avant que l'utilisateur ne soit averti de remplacer les piles.

Le manuel utilisateur indique une autonomie sur pile remplaçable de trois ans. L'analyse que nous avons effectuée indique que l'autonomie réelle est de l'ordre d'un an et demi, avec une variabilité de plusieurs mois.

Avant épuisement de la pile, les dispositifs sont opérants et les données transmises sont intègres et conformes. En revanche, une fois que la pile est épuisée, le dispositif cesse de fonctionner, de transmettre ses données, et les voyants lumineux de son interface ne fonctionnent plus. L'absence de données transmises se manifeste par un indicateur « échec de transmission » dans l'interface de télésuivi.

Nous avons également constaté qu'une fraction, que nous estimons à 30%, des dispositifs qui ont cessé de fonctionner après l'épuisement de leur pile, ne redémarre pas sans une opération exceptionnelle, même après remplacement de la pile.

Impact sur la sécurité du patient

Il n'y a pas de risque d'impact direct sur la sécurité du patient, lié à l'utilisation d'un des dispositifs, suivant les instructions du manuel d'utilisation, même en cas d'épuisement de la batterie. Il n'y a notamment pas de conséquence sur l'application du traitement en cours par la machine à pression positive continue.

Origine du défaut et correction

Le défaut d'autonomie des dispositifs est dû à un dysfonctionnement du logiciel embarqué qui crée une surconsommation électrique. Cette surconsommation n'a pas d'autre incidence que l'épuisement accéléré de la pile.

Nous avons identifié ce dysfonctionnement et nous travaillons au développement d'une nouvelle version du logiciel. La mise à jour du logiciel dans les dispositifs pourra se faire à distance à travers leur connectivité GPRS, lorsque que ceux-ci sont en fonctionnement.

Il est néanmoins nécessaire de changer la pile des dispositifs, même si le dispositif continue de fonctionner, car elle a été déchargée prématurément.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Nous vous proposons les mesures décrites ci-après. Nous souhaitons vous accompagner dans leur mise en œuvre, et nous nous tenons à votre disposition pour cela. Nous demandons aux équipes techniques, dans le plus bref délai, de mener les opérations décrites ci-après.

A. Pour les dispositifs non déployés des lots concernés

Isoler les dispositifs, et les mettre en quarantaine en attendant la mise en service de la nouvelle version du logiciel. Nous vous indiquerons lorsque celle-ci sera disponible, afin de procéder au changement de pile.

B. Pour les dispositifs déployés chez les patients des lots concernés

1. Changer la pile des dispositifs concernés suivant la procédure décrite dans la fiche d'instruction « 1001271.AC T4P - Procédure de changement de pile »

2. Vérifier leur bon fonctionnement après changement de pile suivant la procédure décrite dans la fiche d'instruction « 1001266.AD T4P - Procédure d'activation »
3. Pour les dispositifs qui se sont avérés non fonctionnels à l'étape 2 (le témoin d'allume rouge à la fin de l'étape 3) les retourner à SRETT afin que nous réalisons l'opération technique qui permettra leur redémarrage, avant de vous les retourner. Nous joignons à ce courrier une fiche, « 1001180.AB Fiche_retour_SAV » pour documenter les retours des produits.

Calendrier

En changeant la pile rapidement, vous nous aiderez à éviter une interruption dans le fonctionnement des dispositifs.

Nous vous proposons de tenir sans attendre une réunion pour organiser ensemble les opérations décrites ci-dessus et planifier notre support.

DIFFUSION DE CET AVIS DE SECURITE

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes devant être avertis au sein de votre organisation ainsi qu'aux organisations à qui des dispositifs concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations impactées par cette action.

PERSONNES A CONTACTER

Support et logistique Cécile Wozniak Téléphone : +33 1 46 10 31 22 e-mail : support@srett.com 11, rue Heinrich, 92 100 Boulogne-Billancourt	Référent de la FSCA Philippe Salamitou, Président SRETT Téléphone : +33 6 73 25 35 52 e-mail : p.salamitou@srett.com
Courrier : SRETT ; 11, rue Heinrich ; 92 100 Boulogne-Billancourt, France	

Cet Avis de Sécurité a été communiqué à l'Autorité Nationale Compétente suivante : ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (France)

Je vous prie d'accepter nos excuses pour le désagrément occasionné par la présente action corrective. Cette action corrective volontaire réaffirme notre engagement à développer, fabriquer et commercialiser des dispositifs de la plus haute qualité pour le télésuivi des patients pris en charge à domicile. Nous sommes reconnaissants de votre coopération concernant cette démarche.

Philippe Salamitou
Président

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Commercial name of the affected product: T4P

REF : 1000587

FSCA-identifier: xx

Type of action: retrofit (battery exchange, and software upgrade)

Date: 26 February 2020

Attention:

Technical managers and technicians of home health care providers using T4P device.

DETAILS ON AFFECTED PRODUCT

TYPE OF DEVICE: Air pressure transducer

MODEL NAME: T4P

REFERENCE (REF): 1000587

BATCH (LOT)	DATE OF MANUFACTURE:
18L7856	fabriqué semaine 24 2018 ;
18L7857	fabriqué semaine 26 2018 ;
18L7860	fabriqué semaine 28 2018 ;
18L7861	fabriqué semaine 36 2018.

Dear Madam, dear sir,

SRETT implements a field safety corrective action. The purpose of this letter is to inform you of the associated risks and the actions you will need to take. I kindly request that you confirm receipt of this letter using the form in Appendix I.

The T4P devices, concerned by this notice are **from the following batches:**

18L7856 manufactured week 24 2018; **18L7857** manufactured week 26 2018;

18L7860 manufactured week 28 2018; **18L7861** manufactured week 36 2018.

Thanks to the traceability of the devices, we are able to provide a **list of the devices** concerned in your possession, with their current state. We will send you this list by email. You will find in appendix II how to read batch number and serial number of you T4P devices

DESCRIPTION OF THE PROBLEM

We found that the batteries in the T4P devices concerned are depleting faster than specified, and faster than indicated on the remote monitoring interface. Under these conditions, the devices may stop working before the user is instructed to replace the batteries.

The user manual indicates a three-year replaceable battery life. Our analysis indicates that the actual battery life is about a year and a half, with a variability of several months.

Before the battery runs out, devices are operational and the data transmitted are complete and valid.

However, once the battery is depleted, the device ceases to operate, to transmit data, and its indicator lights no longer function. The absence of transmitted data is indicated by a "transmission failure" indicator in the telemonitoring interface.

We have also found that an estimated 30% of devices that have stopped working after their battery has run down, do not restart without exceptional operation, after battery replacement.

Impact of patient's safety

There is no risk of direct impact on patient's safety from using one of the devices according to the instructions in the user manual even if the battery is exhausted. In particular, there are no consequences on the application of the treatment being carried out by the continuous positive pressure machine.

Origin of the fault and correction

The lack of autonomy of the devices is due to a malfunction of the embedded software. This malfunction creates an electrical over-consumption. This over-consumption has no other impact than accelerating battery depletion.

We have identified this malfunction and are working on the development of a new version of the software. The software update in the devices will be done remotely through their GPRS connectivity, while the devices are in operation.

Nevertheless, it is necessary to change the battery in the devices, even if the device continues to work, as device battery has been discharged prematurely.

ADVISE ON ACTION TO BE TAKEN BY THE USER

We propose the measures described below. We would like to accompany you in their implementation and are at your disposal for this purpose. We kindly ask the technical teams to carry out the operations described below, as soon as possible.

A. For the non-deployed devices from the batches concerned

Isolate the devices, and quarantine them while waiting for the new software version to be released. We will let you know when the new version is available, so that you can change the battery.

B. For devices deployed in patients from the batches concerned

1. Change the battery of the devices concerned according to the procedure described in the attached instruction sheet "1002705.AA T4P - Battery replacement procedure"
2. Check their correct operation after changing the battery according to the procedure described in the attached instruction sheet "1002706.AA T4P - Activation Procedure".
3. For devices that were found to be non-functional in Step 2, return them to SRETT so that we can perform the technical operation needed to restart them. We will then, return them

to you. We are attaching to this letter, a form, « 1001180.AB Fiche_retour_SAV » , to document product returns.

Timeline

By changing the battery quickly, you will help us to avoid an interruption in the operation of the devices.

We suggest that we hold without delay a meeting to organize together the operations described above and to plan our support.

TRANSMISSION OF THIS FIELD SAFETY NOTICE

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.

CONTACT REFERENT PERSON

Support and logistics Cecile Wozniak Phone : +33 1 46 10 31 22 e-mail : support@srett.com	FSCA referent Philippe Salamitou Président Phone : +33 6 73 25 35 52 e-mail : p.salamitou@srett.com
Mail : SRETT ; 11, rue Heinrich, 92 100 Boulogne-Billancourt ; France	

This Safety Notice has been communicated to the following National Competent Authority: ANSM, National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (France)

Please accept our apologies for the inconvenience caused by this corrective action. This voluntary corrective action reaffirms our commitment to develop, manufacture and market devices of the highest quality for the remote monitoring of patients in home care. We are grateful for your cooperation in this process.

Philippe Salamitou
Président

ANNEXE I / APPENDIX I
CONFIRMATION DE RECEPTION / ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT

Nous prions la personne désignée de votre organisation de nous renvoyer cet accusé de réception de cet avis de sécurité.

We kindly request the designated person in your organization to return this acknowledgement of receipt of this field safety notice.

Nom de l'organisation <i>Organization Name</i>	
Adresse <i>adress</i>	

Correspondant désigné pour l'avis de sécurité <i>Designated correspondent for the field safety notice</i>	
Nom / <i>Name</i>	
Fonction / <i>Position</i>	
Téléphone / <i>Phone number</i>	
e-Mail	

Person to contact to organize corrective actions	
Nom / <i>Name</i>	
Fonction / <i>Position</i>	
Téléphone / <i>Phone number</i>	
e-Mail	

<input type="checkbox"/> Je confirme que cette FSCN a été communiquée aux personnes en charge du dispositif cité <input type="checkbox"/> <i>I acknowledge this FSCN was communicated to the person in charge of the device mentioned</i>	
Signature du correspondant désigné <i>Signature of the designated correspondent</i>	
Date	

ANNEXE II : COMMENT LIRE LES NUMEROS DE LOT ET DE SERIE SUR LES DISPOSITIFS T4P
APPENDIX II : HOW TO READ SERIAL AND BATCH NUMBER FOR T4P DEVICES

Sur la boîte/ On the packaging



- Le numéro de série est indiqué après le picto SN, dans l'exemple il est 17047837
- Le numéro de lot est indiqué après le picto LOT, dans l'exemple il est 18L7861
- *The serial number is indicated after the picto SN, on the example it is 17047837*
- *The batch number is indicated after the picto LOT, on the example it is 18L7861*

Sur le dispositif/ On the device



- Le numéro de lot est indiqué après le picto LOT, dans l'exemple il est 18L7856
- Le numéro de série est indiqué après le picto SN, dans l'exemple il est 12827324
- *The batch number is indicated after the picto LOT, on the example it is 18L7856*
- *serial number is indicated after the picto SN, on the example it is 12827324*