

Avis de sécurité

OxyPrem 1.4

Risque de marques de pression lors de la surveillance de bébés prématurés avec OxyPrem 1.4

Référence FSN : N° FSN 2021-01
Référence FSCA : N° FSCA 2021-01

Zurich, le 10 janvier 2022

Cher utilisateur OxyPrem 1.4,

Par le biais du présent avis de sécurité, nous vous informons d'une action corrective de sécurité pour le dispositif OxyPrem 1.4 suite à une analyse de marques de pression signalées chez des bébés prématurés. Vous pouvez continuer à utiliser votre/vos dispositif(s) OxyPrem 1.4 conformément au mode d'emploi.

Dispositifs affectés

Dispositif affecté	N° catalogue	Numéro de série ou plage de numéros de lots
OxyPrem 1.4	RÉF 001	Tous les systèmes OxyPrem 1.4



Illustration 1 Le système OxyPrem 1.4

OxyPrem 1.4 est conçu pour être utilisé en tant que dispositif complémentaire de surveillance de la saturation absolue de l'hémoglobine en oxygène dans les tissus de la personne se trouvant sous le capteur. Le dispositif est conçu pour être opéré par des professionnels de la santé dans des environnements de santé stationnaires professionnels. Il ne doit pas être utilisé en tant que base de diagnostic ou de thérapie unique.

Description du problème

OxyPrem a reçu des rapports d'utilisateurs faisant état de marques de pression ou de plaies de pression dans le cadre de l'utilisation d'OxyPrem 1.4. Les marques de pression apparaissent sous le capteur dans le cadre d'une surveillance continue prolongée de l'oxygénation du tissu cérébral chez des bébés prématurés avec le système OxyPrem 1.4. La peau des bébés prématurés est extrêmement fragile et

des lésions cutanées provoquées par une pression sont souvent observées chez ce groupe de patients. Dans tous les cas, le fonctionnement de l'appareil était conforme. Des irritations et des lésions cutanées pendant une utilisation prolongée sans repositionnement du capteur chez des patients avec une peau extrêmement fragile est une complication connue lors de l'utilisation de dispositifs d'oxymétrie.

Une enquête portant sur les cas de marque de pression a montré l'importance des contrôles réguliers de la peau et du repositionnement du capteur afin de minimiser le risque d'apparition de plaies de pression. Le mode d'emploi d'OxyPrem 1.4 en tient déjà compte, mais il sera adapté pour souligner davantage cette information essentielle.

Risque potentiel pour les patients

Les complications les plus graves rapportées à OxyPrem concernant des lésions cutanées chez des bébés prématurés sont des plaies de pression de stade 2, où des pertes dermiques partielles ont été observées (par ex. un ulcère ouvert superficiel avec un lit de plaie rouge/rose sans desquamation ni contusion ou une cloque remplie de sérum intacte ou ouverte/éclatée). Normalement, les plaies de pression de ce stade nécessitent un traitement médical pour empêcher des lésions permanentes (lésions cicatricielles) et lorsqu'elles sont traitées, elles guérissent généralement complètement sans effets sur le long terme.

Des contrôles réguliers de la peau à des intervalles adaptés en fonction de la sensibilité de la peau du patient permettent de s'assurer que les marques de pression sont découvertes à un stade précoce moins grave et traitées de façon adaptée.

Probabilité de survenance du problème

Une marque de pression est observée chez 11,2 % des bébés très grands prématurés (moins de 28 semaines d'âge gestationnel à la naissance) surveillés avec OxyPrem 1.4. Ce taux de 11,2 % observé est légèrement supérieur au taux de survenance de 10 % initialement estimé. Dans 3 cas (1,4 %), une plaie de pression de stade 2 a été observée chez des patients présentant des problèmes de perfusion, là où le capteur était resté dans la même position pendant une durée supérieure à celle spécifiée dans le mode d'emploi. Deux de ces plaies de stade 2 sont apparues à différentes positions sur la peau d'un même enfant.

L'enquête a montré que si les avertissements et précautions contenus dans le mode d'emploi sont respectés et si l'intégrité de la peau est vérifiée régulièrement, le risque de survenance d'une plaie de pression de stade 2 est très faible.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur

Veillez prendre les mesures mentionnées ci-dessous :

- Lire attentivement cet avis de sécurité et tenir plus particulièrement compte des deux révisions du mode d'emploi détaillés dans la section Actions mises en œuvre par le fabricant.
- S'assurer que tous les utilisateurs d'OxyPrem 1.4 au sein de votre organisation ont été informés de l'avis de sécurité.
- Si l'OxyPrem 1.4 a été fourni à un tiers, veuillez transférer cet avis de sécurité

Remarques à l'attention des organisations impactées par ces actions.

- Remplir le formulaire de réponse client (voir annexe A) et le renvoyer à OxyPrem AG par e-mail à support@oxyprem.com. Merci de répondre dans les 14 jours suivant sa réception.
- Conserver ce document dans vos archives.
- Signaler tous les incidents relatifs au dispositif au fabricant, au revendeur ou au représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales le cas échéant, car cela constitue une source importante d'information.

Actions mises en œuvre par le fabricant

La section « Avertissements et précautions » du mode d'emploi d'OxyPrem 1.4 sera adaptée et contiendra des avertissements et des précautions mise à jour afin de réduire le risque de survenance d'une marque de pression.

Dans le mode d'emploi révisé, les deux précautions suivantes seront davantage mises en évidence et seront marquées en tant qu'avertissement :

« Contrôlez la fixation du capteur et la peau sous le capteur au moins toutes les 4 heures. Lorsque des signes d'irritation cutanée ou de lésion cutanée sont visibles, déplacez le capteur vers un autre endroit. La fréquence de contrôle devra peut-être être augmentée pour les patients ayant une peau fragile ou mal perfusée, comme les nouveau-nés, après une chirurgie à lambeau ou pour les patients brûlés. Vérifiez aussi la fixation du capteur et ajustez-la si nécessaire. Le stress causé au patient en raison de nombreuses manipulations doit être pris en compte. »

« Lors de la fixation du capteur sur le patient, assurez-vous que le capteur est bien placé contre la surface de la peau, mais que seule une force légère est appliquée. Une attention particulière est exigée pour la fixation sur la tête des plus petits bébés. Il peut exister un risque accru de blessures de pression au niveau de la peau ou de déformation de la tête en fonction de la taille, de la courbure et de la morphologie de la tête. Dans des cas extrêmes, il peut s'avérer nécessaire d'interrompre ou de stopper la surveillance. »

OxyPrem Support vous contactera dès que le nouveau mode d'emploi sera disponible et qu'une version imprimée du mode d'emploi adapté sera distribuée à tous les utilisateurs. Le mode d'emploi mis à jour sera distribué d'ici la fin mars 2022.

L'autorité nationale (réglementaire) compétente a été informée de cette communication destinée aux clients.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire à propos de cette problématique, n'hésitez pas à nous contacter via les informations de contact indiquées ci-dessous.

Cordialement,

Zurich, le 10 janvier 2022

Alexander Nitsch
CEO
OxyPrem AG

Stefan Kleiser
CTO
OxyPrem AG

OxyPrem AG
c/o Université de Zurich
Klinik für Neonatologie
Frauenklinikstrasse 10
8091 Zurich
Suisse

+41 43 508 34 82
www.oxyprem.com
support@oxyprem.com

Annexe A : Formulaire de réponse client, avis de sécurité

Annexe A : Formulaire de réponse client, avis de sécurité

Formulaire de réponse client, avis de sécurité

OxyPrem 1.4

Risque de marques de pression lors de la surveillance de bébés prématurés avec OxyPrem 1.4

Réf. FSN : N° FSN 2021-01

Réf. FSCA : N° FSCA 2021-01

Date : Janvier 2022

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer le plus rapidement possible, au plus tard 14 jours après réception, à OxyPrem AG. Vous confirmerez ainsi la réception de l'avis de sécurité, la compréhension de la problématique et la mise en œuvre des actions requises.

Nom de l'organisation de santé :

Adresse de l'organisation :

Département/unité (le cas échéant) :

Nom du contact :

Titre ou fonction :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Je confirme la réception de l'avis de sécurité, avoir lu et compris son contenu et avoir mis en œuvre toute les actions requises par l'avis de sécurité. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention des utilisateurs d'OxyPrem 1.4 concernés.

Nom

Signature

Date

Veillez renvoyer le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en en prenant une photo à l'adresse e-mail support@oxyprem.com.

Il est important que votre organisation mette en œuvre les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous l'avez reçu.
La réponse de votre organisation est la preuve qui nous permet de surveiller l'évolution des actions correctives.