

Réf. de l'avis de sécurité : Numéro de référence du fabricant **2023-01**

Date : 3 août 2023

Avis de sécurité urgent

Logiciel L-Dex® bilatéral du bras SOZO® (logiciel v4.1 et v5.0)

À l'attention de tous les clients qui utilisent la fonction de L-Dex bilatéral du bras SOZO du logiciel SOZO, pour les versions 1.4, 4.1 et 5.0 du logiciel SOZO.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Richard Hines
Directeur principal des affaires réglementaires, ImpediMed Inc.
5900 Pasteur Court, Suite 125
Carlsbad, CA 92008 États-Unis
E-mail : rhines@impedimed.com
P : +1 760-585-2104

Avis de sécurité urgent
Logiciel L-Dex® bilatéral du bras SOZO® (logiciel v4.1 et v5.0)
Risque concerné par l'avis de sécurité

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)*</p> <p>La fonction L-Dex bilatéral du bras SOZO du logiciel SOZO, pour les versions 1.4, 4.1 et 5.0 du logiciel SOZO. Le système de bioimpédance SOZO peut détecter les volumes hydriques des patients pour aider les médecins à déterminer l'état d'un patient et possède le marquage CE en tant que dispositif de classe IIa depuis 2019.</p> <p>SOZO est principalement utilisé chez les patients présentant potentiellement un lymphœdème ou actuel pour aider à surveiller les changements hydriques chez le patient. Les changements hydriques potentiels associés à un lymphœdème éventuel des membres sont calculés avec le logiciel SOZO et affichés au clinicien et au patient sous la forme d'un score « L-Dex ».</p> <p>Vous trouverez ci-dessous la déclaration de l'indication d'utilisation du système SOZO d'ImpediMed Inc. pour le lymphœdème, un effet secondaire potentiel du traitement du cancer du sein.</p> <p>Le lymphœdème est un gonflement des membres qui survient lorsque le système lymphatique est endommagé par l'irradiation, la lésion ou l'ablation de ganglions lymphatiques dans le bras ou la jambe situés du côté où les tumeurs ont été diagnostiquées et traitées. Le lymphœdème ne se produit généralement pas dans un membre adjacent à moins que des tumeurs ne soient découvertes de ce côté et traitées par chirurgie ou radiothérapie. De plus, les mastectomies prophylactiques n'entraînent généralement pas de lymphœdème dans le bras adjacent. Le lymphœdème est classé comme unilatéral (d'un côté) ou bilatéral (des deux côtés du corps).</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Logiciel L-Dex® bilatéral du bras SOZO® (logiciel v1.4, 4.1 et 5.0)</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du ou des dispositif(s) (UDI-DI)</p> <p>Système SOZO : ++B2772726995SR</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)*</p> <p>La spectroscopie de bioimpédance pour le lymphœdème est conçue pour être utilisée chez le patient humain adulte, et exploite des rapports d'impédance affichés sous forme de rapport L-Dex pour soutenir la mesure des différences de volumes extracellulaires entre les membres. Ce rapport est présenté au clinicien sur une échelle L-Dex pour faciliter l'évaluation clinique du lymphœdème. L'évaluation L-Dex est uniquement indiquée pour les patients dont les ganglions lymphatiques des régions axillaire et inguinale ont été ou seront excisés, endommagés ou irradiés.</p>
1.	<p>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif*</p> <p>Ajouter en annexe si nécessaire.</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>Logiciel v1.4, 4.1 et 5.0</p>
1.	<p>7. Plage de numéros de série ou de lot affectés</p> <p>S.O.</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>Le système SOZO se compose de plusieurs composants. Le système SOZO lui-même comprend une unité pour mains avec électrodes pour les mains gauche et droite, une unité pour pieds avec électrodes pour les pieds gauche et droit, un support qui permet de mesurer les patients en position debout et un cordon qui relie les unités pour les mains et les pieds.</p>

Réf. de l'avis de sécurité : Numéro de référence du fabricant **2023-01**

<p>Le système comprend également une tablette sur laquelle SOZOapp (application spécifique à SOZO pour le contrôle du système et des données) est installée. Elle est utilisée pour contrôler le système SOZO, afficher les données des patients et transmettre/recevoir les données des patients depuis le cloud.</p> <p>Le site Web MySOZO.com permet aux cliniciens et aux autres utilisateurs de SOZO d'afficher et d'analyser les données des patients.</p> <p>Enfin, les données des patients sont stockées et calculées dans une base de données cloud Amazon Web Services (AWS) accessible via SOZOapp ou MySOZO.com.</p>

2 Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème lié au produit*</p> <p>Les raisons de la correction volontaire des défauts de la fonction d'évaluation bilatérale du bras à partir du logiciel sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans certains cas, les patients sont évalués en utilisant le type d'évaluation L-Dex incorrect. <p>Le plus souvent, les patients présentant un risque unilatéral de lymphœdème sont évalués de manière incorrecte à l'aide de l'évaluation L-Dex bilatérale du bras.</p> <p>À la suite des investigations menées sur les types d'évaluation L-Dex incorrects des patients mentionnés ci-dessus, ImpediMed a découvert que l'évaluation bilatérale du bras L-Dex n'a pas le même niveau de sensibilité pour aider à détecter les signes subcliniques de lymphœdème que l'évaluation unilatérale du bras L-Dex.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>Risque pour la santé des patients : Si un vrai patient unilatéral (environ 90 % de tous les patients présentant potentiellement un lymphœdème) est sélectionné pour une mesure bilatérale, l'absence de sensibilité pour détecter un lymphœdème subclinique dans l'évaluation bilatérale du bras L-Dex ne permettra probablement pas d'identifier un changement hydrique correspondant à l'état de lymphœdème réel du patient. Cela peut être corrigé pour les patients unilatéraux réels en réglant le profil du patient sur des paramètres L-Dex unilatéraux qui permettront une surveillance efficace des changements hydriques chez le patient. Pour les véritables patients bilatéraux (environ 10 % de la population de lymphœdèmes potentiels) présentant des tumeurs et un traitement dans les deux seins, le L-Dex bilatéral ne fournira pas une sensibilité suffisante pour détecter avec précision les changements hydriques subcliniques dans le bras du patient, ce qui oblige le médecin à recommander un examen clinique plus fréquent et à effectuer directement une évaluation des symptômes du patient. Si le diagnostic est suffisamment précoce, le lymphœdème peut être traité et, dans de nombreux cas, être réversible. Les traitements courants comprennent l'utilisation d'un manchon de compression sur le membre touché pendant une période de quelques semaines.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Évaluation des risques pour la santé : D'après une évaluation clinique du Dr Chirag Shah, oncologue à la Cleveland Clinic ayant une expertise significative dans le lymphœdème et la technologie L-Dex SOZO d'ImpediMed Inc., il existe une probabilité raisonnable que la population à plus grand risque utilisant le L-Dex bilatéral du bras rencontre certaines conséquences indésirables pour la santé qui sont médicalement réversibles ou transitoires. De plus, selon le Dr Shah, il existe également une faible probabilité que la population globale de patients utilisant le L-Dex SOZO subisse des conséquences indésirables pour la santé qui sont médicalement réversibles ou transitoires.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Selon le Dr Shah, il est peu probable que la population globale de patients ou la population de patients à plus grand risque qui utilisent le L-Dex SOZO rencontre des événements indésirables en raison du problème de sensibilité bilatérale. Le Dr Shah recommande que la population de patients à risque (vrais patients bilatéraux) suive un examen clinique et une évaluation des symptômes.</p>

2.	<p>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Inclure toute autre statistique pertinente pour expliquer la gravité du problème.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Dans certains cas, les patients sont évalués en utilisant le type d'évaluation L-Dex incorrect. Le plus souvent, les patients présentant un risque unilatéral de lymphœdème sont évalués de manière incorrecte à l'aide de l'évaluation L-Dex bilatérale du bras.</p> <p>À la suite des investigations menées sur les types d'évaluation L-Dex incorrects des patients mentionnés ci-dessus, ImpediMed a découvert que l'évaluation bilatérale du bras L-Dex n'a pas le même niveau de sensibilité pour aider à détecter les signes subcliniques de lymphœdème que l'évaluation unilatérale du bras L-Dex.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>Communication et plan de formation : Alors que le plan de désactivation des licences du L-Dex bilatéral est organisé et terminé, un plan de communication et de formation sera mis en place pour communiquer les modifications en attente au logiciel et pour former les utilisateurs sur la manière d'identifier les vrais patients unilatéraux et les éventuels vrais patients atteints de lymphœdème bilatéral et d'aligner leurs profils de patients SOZO en conséquence. Il est essentiel d'aligner correctement les profils des patients pour déterminer si les patients sont de vrais patients unilatéraux ou bilatéraux, car leurs plans de traitement seront différents et les patients unilatéraux auront des évaluations L-Dex plus précises avec des profils qui reflètent leur état unilatéral. Le plan de communication consistera en plusieurs communications par e-mail informant les clients et les utilisateurs de la situation (e-mails avec accusé de réception), ainsi qu'un suivi avec les clients par téléphone, par vidéoconférence ou par le biais d'une visite sans rendez-vous chez le client, selon les besoins. La formation comprendra la formation du personnel clinique sur la procédure de mise à jour des profils des vrais patients unilatéraux potentiels ou existants pour refléter l'état du patient, tandis que les vrais patients bilatéraux potentiels ou existants feront l'objet d'une modification de leurs plans de traitement pour inclure des examens cliniques et une évaluation des symptômes plus fréquents. Ce plan de communication et de formation donnera la priorité aux clients ayant le plus de patients, de licences SOZO bilatéral, d'utilisateurs et de dispositifs SOZO pour traiter efficacement et simultanément le plus de patients et d'utilisateurs.</p>

3. Type de mesure pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/renforcement de la notice d'utilisation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Aligner leurs profils de patients SOZO en conséquence. Il est essentiel d'aligner correctement les profils des patients pour déterminer si les patients sont de vrais patients unilatéraux ou bilatéraux, car leurs plans de traitement seront différents et les patients unilatéraux auront des évaluations L-Dex plus précises avec des profils qui reflètent leur état unilatéral.</p>
3.	<p>2. Quand la mesure doit-elle être terminée ?</p> <p><i>Solution immédiate – désactivation des licences de L-Dex bilatéral</i> Les versions les plus récentes du logiciel SOZO sont 4.1 et 5.0. En tant que mesure corrective immédiate, toutes</p>

		les licences du logiciel SOZO pour bras bilatéral seront désactivées à distance par ImpediMed. Cela désactive toutes les licences L-Dex bilatéral existantes sur le terrain jusqu'à ce qu'une version du logiciel L-Dex bilatéral plus sensible puisse être déployée. Le logiciel SOZO est utilisé à la fois par le système Web MySOZO.com et par l'application SOZO, logiciel sur tablette.
3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif d'imagerie diagnostique Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? Non Fournir des détails supplémentaires sur le suivi des patients si nécessaire ou une justification qu'aucun suivi n'est requis	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesure prise par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Autres : Désactivation des licences L-Dex bilatéral	
3.	6. Quand la mesure doit-elle être terminée ?	Désactivation des licences L-Dex bilatéral : Immédiatement
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ? Choisir un élément. Choisir un élément.	
4. Informations générales*		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. Pour l'avis de sécurité mis à jour, numéro de référence et date de l'avis de sécurité précédent	S.O.
4.	3. Pour l'avis de sécurité mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : S.O.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ?*	Pas encore prévu

Réf. de l'avis de sécurité : Numéro de référence du fabricant **2023-01**

4.	5. Si un avis de sécurité de suivi est attendu, à quoi les autres conseils devraient-ils se rapporter :	
	S.O.	
4.	6. Délai prévu pour l'avis de sécurité de suivi	S.O.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	ImpediMed Inc.
	b. Adresse	5900 Pasteur Court, Suite 125 Carlsbad, CA 92008 États-Unis
	c. Adresse du site Web	Nécessaire uniquement si elle n'est pas évidente dans l'en-tête.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse
4.	10. Nom/Signature	Richard Hines Directeur principal des affaires réglementaires, ImpediMed Inc. E-mail : rhines@impedimed.com

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez rester conscient de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela nous fournit des retours importants.*</p>

Remarque : Les champs indiqués par* sont considérés comme obligatoires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.