
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution
Problèmes multiples liés aux anomalies du logiciel
pour les mesures correctives de sécurité sur le terrain FSCA-21-002 et FSCA-21-003

12 août 2021

Avis de sécurité sur le terrain (FSN) Réf: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1

Attention: Utilisateurs des ventilateurs fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution

Cher client,

L'objectif de ce communiqué est de vous informer des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) initiées par Acutronic Medical Systems AG (ci-après «Acutronic»), qui fait partie de Vyair Medical, concernant les ventilateurs fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution suivants.

Appareils concernés

Versions affectées de fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution:

| Nom de l'appareil | Numéro de référence du modèle | Description | Appareils concernés |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|
| fabian HFO | 113001 | Ventilateur néonatal et pédiatrique | Voir le tableau 1 à la page 9 pour les appareils affectés par problème |
| | 112001 | | |
| | 111001 | | |
| | 111001.01 | | |
| fabian +nCPAP evolution | 122001 | Ventilateur néonatal et pédiatrique | |
| | 122012 | | |
| fabian Therapy evolution | 121001 | Ventilateur néonatal et pédiatrique | |
| | 121012 | | |

Description des problèmes

Cet FSN couvre plusieurs problèmes représentant des anomalies logicielles identifiées après enquête par Acutronic. Le tableau 1 de la page 9 précise quel problème est traité par quelle FSCA.

Problème 1: Interruption de l'oscillation à haute fréquence (HFO) en mode de ventilation HFO - fabian HFO

Acutronic a reçu des rapports concernant de courtes interruptions (0,5-3 secondes) de l'oscillation à haute fréquence (HFO). Lorsque l'amplitude est réglée sur 53mbar ou plus, la pression moyenne des voies aériennes tombe à zéro et une alarme d'occlusion du tube du circuit patient s'active. Pendant le HFOV, en l'absence de réglages de haute amplitude (inférieurs à 53mbar), aucune alarme ou indication n'est activée. Le ventilateur continue à maintenir la pression pendant l'interruption du HFO. Le mode HFOV reprend après l'interruption dans les deux scénarios. Le ventilateur continue à maintenir la pression moyenne des voies aériennes pendant l'interruption du HFO. La pression moyenne des voies aériennes diminue de 0,5 cmH₂O après le redémarrage du mode HFOV.

Risque potentiel pour la santé: Dans le pire des cas, ce mode de défaillance peut entraîner des lésions pulmonaires, une hypoxie et/ou une bradycardie, ce qui peut mettre la vie en danger.

Problème 2: Le menu de réglage du débit de biais externe spécifique au HFO n'est pas visible dans tous les modes de ventilation conventionnels (non HFO) - fabian HFO

Description du problème: Acutronic a reçu des rapports selon lesquels des patients recevant une thérapie au monoxyde d'azote (NO) sur un ventilateur HFO fabian utilisant un flux de biais externe en mode HFO n'ont pas reçu de NO pendant quelques minutes après le passage du mode HFO à un mode de ventilation conventionnel. Bien que le débit de biais externe ne soit valable que pour le mode HFO, les paramètres de débit de biais externe sont également présents dans les modes de ventilation conventionnels en raison d'une anomalie logicielle. L'utilisateur peut croire que le flux de biais externe est disponible dans tous les modes car l'option est visible. Lorsque le clinicien administre du NO à l'aide d'un flux biaisé externe en mode HFO et qu'il passe à un mode de ventilation conventionnel, le flux de gaz NO est interrompu sans que l'utilisateur en soit averti, ce dernier pouvant ignorer que l'administration de NO a cessé. Le ventilateur continue à fournir les paramètres de ventilation autrement définis sans thérapie NO.

Risque potentiel pour la santé: Le résultat potentiel de ce mode de défaillance est l'hypoxie qui peut mettre en danger la vie du patient en raison de l'interruption de l'apport d'oxyde nitrique sans que le clinicien en soit informé.

Problème 3: Pas d'alarme en cas de déconnexion de l'ETT - fabian HFO

Description du problème: Sous certains réglages de la moyenne P et de l'amplitude, l'algorithme de détection de déconnexion du HFO ne peut pas détecter une déconnexion involontaire du tube endotrachéal (ETT) alors que le capteur de débit reste connecté, et l'activation anticipée de l'alarme peut ne pas se produire. En cas de déconnexion accidentelle de l'ETT, le ventilateur ne déclenche pas d'alarme pour avertir le clinicien. La résistance du capteur de débit agissant en conjonction avec les servos Moyenne P et Amplitude empêchera le critère de détection de déconnexion d'être rempli. La description simplifiée de l'algorithme de détection de la déconnexion est la suivante : la moyenne P ou l'amplitude mesurée descend

en dessous de 50 % de la valeur définie et reste en dessous de ce seuil pendant 5 secondes. Acutronic a établi les paramètres Moyenne P et Amplitude où l'algorithme de déconnexion HFO est inefficace comme suit :

- Lorsque la valeur Moyenne P réglée est d'environ 20 cmH₂O ou plus et que l'amplitude réglée est environ 3,5 fois plus élevée que la valeur Moyenne P réglée ou plus.
- Lorsque la Moyenne P réglée est d'environ 10 cmH₂O ou moins.
- Un débit de biais plus élevé augmente la probabilité que l'algorithme de déconnexion du HFO ne déclenche pas l'alarme.

Il s'agit de conditions spécifiques dans lesquelles ce dysfonctionnement se produirait. Notez que les situations où l'appareil ne génère pas d'alarme sur les déconnexions dépendent de divers paramètres et de la façon dont le système est configuré. En raison de la variabilité des configurations et des paramètres du système de l'utilisateur final, ces paramètres spécifiques peuvent ne pas s'appliquer à votre système. Ces paramètres spécifiques qui conduisent à l'inefficacité de l'algorithme de déconnexion sont rarement utilisés dans la pratique clinique. L'alarme Volume Minute ou l'alarme Moyenne P seront activées si l'utilisateur fixe les limites d'alarme aussi près que possible de la pression moyenne de la voie aérienne, et ce n'est que dans des situations très extrêmes que l'alarme ne sera pas activée. Dans la plupart des cas, dans les paramètres couramment utilisés, l'alarme de Volume Minute ou de Moyenne P alerterait l'utilisateur lors d'une déconnexion potentielle.

Risque potentiel pour la santé: L'issue potentielle de ce mode d'échec d'absence d'alarme lors de la déconnexion de l'ETT est l'hypoxie résultant de l'hypoventilation, qui peut mettre la vie en danger.

Problème 4: La fonction «Alarmes globales désactivées» est activée pendant la ventilation - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, et fabian HFO

Description du problème: La fonction «Alarmes globales désactivées» a été mise en œuvre par conception uniquement pour le travail en mode service ou à des fins de démonstration, afin que le ventilateur puisse être utilisé ou présenté sans que les alarmes acoustiques soient actives pendant cette utilisation spécifique. La fonction « Alarmes globales désactivées » n'est pas destinée à être activée pendant l'utilisation du patient. Des tests internes ont établi qu'il est possible d'activer la fonction de désactivation des alarmes globales pendant la ventilation. Lorsque les alarmes sont désactivées, le signe de désactivation des alarmes (icône d'alarme croisée) devient visible sur l'interface utilisateur et remplace l'icône d'alarme normale. Au démarrage, les alarmes doivent être vérifiées et recalibrées afin de désactiver cette fonction et de préparer l'appareil à l'utilisation par le patient.

Risque potentiel pour la santé: Le résultat potentiel de ce mode de défaillance des alarmes désactivées pendant la ventilation est une hypoxie et/ou une hypercapnie, des lésions pulmonaires et/ou des lésions des voies respiratoires, potentiellement mortelles.

Ce problème sera traité dans la révision logicielle 5.2.1 de sorte qu'il ne sera plus possible d'activer la fonction de désactivation des alarmes globales lorsque l'appareil est connecté à un patient.

Problème 5: Gel de l'interface utilisateur graphique (GUI) / Erreur d'application et arrêt potentiel - fabian HFO

Description du problème: Acutronic a reçu des rapports sur le gel de l'interface utilisateur graphique (GUI), ce qui fait que les valeurs surveillées ne sont pas visibles. Aucun préjudice n'a été signalé aux patients. Lorsque la condition de gel de l'interface graphique se produit, l'écran et le bouton

rotatif deviennent gelés/ne répondent plus et/ou l'appareil affiche une fenêtre contextuelle « application error.exe, unit must shut down ». Lorsque ce problème survient pendant l'utilisation, l'appareil fabian peut cesser de ventiler le patient. En cas d'arrêt de la ventilation, celle-ci reste suspendue jusqu'à ce que le ventilateur soit remis en marche. Lorsque la condition de gel de l'interface graphique se produit, une alarme de surveillance de haute priorité est activée. Pour qu'un gel de l'interface graphique se produise, l'une des situations suivantes doit exister :

- Pendant l'utilisation du fabian HFO, lorsque le module et CO₂OU SpO₂ est activé, OU
- Lorsque l'appareil fonctionne pendant 49 jours, OU
- Lorsque le système de communication de gestion des données de tendance est activé.

Risque potentiel pour la santé: Le résultat potentiel de ce mode de défaillance, dans le pire des cas où le ventilateur suspend la ventilation alors qu'il est utilisé sur un patient, est une hypoxie et/ou une hypercapnie et peut mettre la vie du patient en danger.

Problème 6: Pression inférieure aux spécifications avec les circuits Infant Flow LP - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO

Description du problème: Acutronic a reçu un rapport concernant une pression incorrecte (pression insuffisante) sur les ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO. Pour que la pression délivrée soit inexacte, le ventilateur doit être réglé sur le mode de ventilation non invasive (VNI) et utilisé avec les circuits du générateur Infant Flow LP. Le clinicien fixe une valeur de pression, mais il y a un écart entre la valeur délivrée (inférieure à la valeur fixée) et la valeur contrôlée (supérieure à la valeur fixée). Il n'y a pas d'affichage ou d'alarme avertissant le clinicien de ces divergences. Ces divergences peuvent induire le clinicien en erreur et l'amener à ajuster la pression de consigne, ce qui peut entraîner une blessure pour le patient sans qu'il soit possible d'établir une corrélation avec un dysfonctionnement de l'appareil. Les tests effectués par Acutronic ont déterminé que la pression réelle est inférieure à la spécification cible de « ± [0,5 mbar + 3% de la pression de consigne]. »

Risque potentiel pour la santé: Le résultat potentiel de ce mode de défaillance dû à une pression incorrecte peut inclure une hypoxie et/ou une hypercapnie, des lésions pulmonaires, potentiellement mortelles.

Acutronic n'a reçu aucun rapport de blessure de patient lié à cette défaillance. Cependant, en l'absence de tests approfondis avant utilisation, le clinicien ne saurait pas que l'appareil délivre une pression incorrecte; il n'y a pas d'alarmes ou d'indications visuelles pour alerter le clinicien de la défaillance. Dans le cas d'une détérioration du patient, un moniteur externe alerte le clinicien et lui permet de réagir rapidement. Cependant, le clinicien ne pourra pas établir de corrélation entre cette détérioration et le ventilateur, car les valeurs surveillées et les journaux du ventilateur continueront d'afficher une pression inexacte.

Conseils aux utilisateurs

Jusqu'à ce que le logiciel FSCA approprié pour remédier à votre appareil soit disponible, il est conseillé aux utilisateurs de prendre les mesures suivantes pour éviter tout préjudice éventuel pour le patient.

➤ Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours

Tous les utilisateurs doivent toujours mettre en œuvre les mesures d'atténuation standard mentionnées dans les instructions d'utilisation de fabian.

Standard de soins: Gardez toujours des moyens alternatifs de ventilation, tels que des appareils de réanimation manuelle ou un autre ventilateur approprié immédiatement disponible comme moyen de ventilation de secours en cas de défaillance du ventilateur.



AVERTISSEMENT (extrait des *Instructions d'utilisation*): en cas de défaillance du ventilateur, l'absence d'accès immédiat à des moyens de ventilation alternatifs appropriés peut entraîner le décès du patient.

Le ventilateur ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de surveillance continue du patient. Dans le cas d'une défaillance du ventilateur où la ventilation du patient cesse, la détection clinique des changements de l'état du patient est indiquée, y compris les alarmes sonores et visuelles, dans le cadre de la surveillance continue des valeurs du patient (SpO₂, ETCO₂, fréquence respiratoire et hémodynamique).



AVERTISSEMENT (extrait des *Instructions d'utilisation*): N'utilisez ce ventilateur qu'en combinaison avec un dispositif de surveillance externe (par exemple: SpO₂).

➤ **Pour éviter que le patient ne subisse des blessures dues à l'hypoxie ou à l'hypoventilation liées aux anomalies potentielles du logiciel énumérées ci-dessus:**

- S'il est disponible, envisager l'utilisation d'un autre système de ventilation mécanique, en particulier dans les cas où une courte interruption de la ventilation mécanique ou une perte de pression positive pourrait présenter un risque excessif d'hypoxémie.
- Pour chaque patient, assurez-vous qu'un autre moyen de fournir une ventilation en pression positive avec de l'oxygène supplémentaire est immédiatement disponible, comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Utilisez toujours des appareils auxiliaires indépendants qui surveillent en permanence l'adéquation de la ventilation et de l'oxygénation (p. ex. oxymétrie de pouls, capnométrie) et assurez-vous que les alarmes sont activées de manière appropriée.
- Veillez à ce que chaque patient ventilé avec un ventilateur Fabian affecté soit surveillé de manière appropriée par des soignants formés à l'évaluation et à la gestion des ventilateurs.

Veillez-vous assurer que tous les soignants connaissent les instructions d'utilisation originales et les informations contenues dans ce FSN. Si les cliniciens utilisent les produits Fabian conformément aux instructions d'utilisation et suivent les directives de surveillance établies, la probabilité qu'un patient subisse une blessure due aux modes de défaillance décrits est extrêmement faible. Puisque le bénéfice pour les patients d'une disponibilité continue des produits Fabian l'emporte sur le risque pour les patients de se blesser à cause des problèmes potentiels, Acutronic soutient la poursuite de l'utilisation clinique de ces produits, en respectant toutes les contraintes et les informations fournies dans ce FSN et le pack FSCA, pendant que les remèdes sont déployés.

Mesures d'atténuation spécifiques à chaque problème

➤ **Problème 1: Interruption de l'oscillation à haute fréquence (HFO) en mode de ventilation HFO - fabian HFO**

- Utilisez toujours des appareils auxiliaires indépendants qui surveillent en permanence l'adéquation de la ventilation et de l'oxygénation (p. ex. oxymétrie de pouls, capnométrie) et assurez-vous que les alarmes sont activées de manière appropriée.
- Dans certains contextes, l'interruption du HFO est signalée par l'alarme d'occlusion du tube et une réponse immédiate à l'alarme de haute priorité réduira le risque de dommage. Si l'amplitude est réglée sur 53mbar ou plus, la pression moyenne des voies aériennes tombe à zéro, et le SW déclenche une alarme d'occlusion du tube, ce qui alerte le personnel clinique du problème. Le mode HFOV reprend après l'interruption.

➤ **Problème 2: Le menu de réglage du débit de biais externe spécifique au HFO n'est pas visible dans tous les modes de ventilation conventionnels (non HFO) - fabian HFO**

- Le flux de polarisation externe doit être utilisé UNIQUEMENT en mode HFO.
- Lors du passage du mode HFO au mode conventionnel, coupez le flux de polarisation externe, retirez le capteur de flux du circuit patient et reconfigurez le circuit. (Pour les schémas de circuit montrant l'utilisation du système NO, voir la section 5.1.4.1 pour le mode HFO, et la section 5.1.4.2 pour les modes de ventilation conventionnels).
- L'iNO mesuré, détecté par la ligne d'échantillonnage, doit comporter des alarmes appropriées.

➤ **Problème 3: Pas d'alarme en cas de déconnexion de l'ETT - fabian HFO**



AVERTISSEMENT:

Au cours d'une thérapie par ventilation oscillatoire à haute fréquence (HFOV), une déconnexion entre le capteur de débit et le tube endotrachéal (ET) peut ne pas entraîner une alarme de déconnexion du ventilateur dans certaines conditions.

L'alarme de déconnexion est déclenchée par une baisse de la pression moyenne des voies aériennes (PMA).

La résistance élevée du capteur de débit peut empêcher une chute de la MAP après la déconnexion. Dans certains cas, la chute de pression n'est pas suffisante pour déclencher l'alarme de déconnexion.

Il est fortement recommandé de maintenir les réglages des alarmes MAP haute et MAP basse aussi proches que possible de la MAP définie.

Utilisez toujours un système externe avancé de surveillance du patient pour contrôler en permanence les paramètres physiologiques du patient, tels que la saturation en oxygène (SpO₂), le CO₂ transcutané (tcCO₂) et l'oxygène transcutané (tcO₂), afin d'alerter le personnel clinique de manière fiable en cas de situation d'alarme.

Acutronic intègre cet avertissement dans les instructions d'utilisation de fabian HFO pour la version 5.2.1 du logiciel.

- Si les limites d'alarme pour l'alarme Volume Minute ou l'alarme Moyenne P sont définies de manière conservatrice, l'alarme Volume Minute ou l'alarme Moyenne P se déclencherait en cas de déconnexion du patient. Une alarme ne serait pas activée uniquement en cas de paramètres extrêmes. Dans la plupart des cas, dans les paramètres couramment utilisés, l'alarme de Volume Minute ou de Moyenne P alerterait l'utilisateur lors d'une déconnexion potentielle. Par conséquent, il est fortement recommandé de définir les limites d'alarme pour l'alarme de volume minute ou l'alarme de Moyenne P aussi près que possible de la pression moyenne des voies aériennes définie.

➤ **Problème 4: La fonction «Alarmes globales désactivées» est activée pendant la ventilation - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, et fabian HFO**

- N'utilisez JAMAIS la fonction de désactivation des alarmes globales lorsqu'un patient est connecté à l'appareil.
- Avant de connecter le ventilateur au patient, assurez-vous TOUJOURS que toutes les alarmes sont réglées correctement et sont actives.

➤ **Problème 5 : Gel de l'interface utilisateur graphique (GUI) lors de l'utilisation du module et CO₂ - fabian HFO avec module etCO₂**

- Redémarrez l'appareil pour résoudre le problème.
- Ne pas activer le module et CO₂ ou SpO₂ (ne pas connecter le module au panneau réel du ventilateur).

Reportez-vous au chapitre 7.3.3 des instructions d'utilisation de fabian HFO pour de plus amples informations.

➤ **Problème 6: Pression inférieure aux spécifications avec les circuits Infant Flow LP - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO**

- Lors de l'utilisation de générateurs LP, et conformément à la pratique standard de soins, assurez-vous que le ventilateur est utilisé uniquement dans le cadre d'un système de surveillance continue du patient. En cas de dysfonctionnement du ventilateur, la détection clinique des changements de l'état du patient serait indiquée, y compris les alarmes sonores et visuelles, dans le cadre de la surveillance continue des valeurs du patient (SpO₂, et CO₂, fréquence respiratoire et hémodynamique).
- Atténuation pour la CPAP: envisager d'augmenter la dose en fonction de l'évaluation du travail respiratoire

Résumé des problèmes identifiés, de leur préjudice potentiel et des mesures d'atténuation

Les défauts logiciels potentiels identifiés, leur préjudice potentiel et les mesures d'atténuation à prendre par l'utilisateur sont résumés dans le tableau 1 ci-dessous. Le tableau 1 indique également quelle version du logiciel remédie à chaque problème. *En plus des mesures d'atténuation spécifiques à prendre par l'utilisateur, comme indiqué dans le tableau 1, tous les utilisateurs doivent appliquer les mesures d'atténuation standard mentionnées dans les instructions d'utilisation de Fabian. Voir « Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours » à la page 4 de ce FSN.*

Tableau 1 : Résumé des problèmes identifiés, des risques potentiels et des mesures d'atténuation pour les appareils concernés

| Problème # | Numéro | Circonstances nécessaires pour que le problème se produise | Résultat | Risques potentiels dus au problème | fabian HFO | fabian +nCPAP evolution | fabian Therapy evolution | Mesure corrective / Version de la mise à jour du logiciel | Atténuations des risques à entreprendre par les utilisateurs |
|------------|--------|---|---|---|--------------------------------------|-------------------------|--------------------------|---|--|
| 1 | | Mode HFO pendant l'utilisation. | Le HFOV redémarre après l'interruption. Le ventilateur continue à maintenir la pression moyenne des voies aériennes pendant l'interruption du HFO. La pression moyenne des voies respiratoires chute de 0,5 cmH ₂ O après le redémarrage du mode HFOV. | Lésion pulmonaire, hypoxie et/ou bradycardie | Affecté: Tous 112001 113001 | Non affecté | Non affecté | FSCA-21-002: Mise à jour du logiciel V5.2.1 | <i>Tous les utilisateurs doivent appliquer les mesures d'atténuation standard mentionnées dans les instructions d'utilisation fabian. Voir «Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours» à la page 4.</i> |
| | | Mode HFOV pendant l'utilisation avec une amplitude de 53mbar ou plus. | La pression moyenne des voies aériennes tombe à zéro, et le SW déclenche une alarme d'occlusion du tube. | Lésion pulmonaire, hypoxie, bradycardie, menace pour la vie | | | | | |

| Problème # | Numéro | Circonstances nécessaires pour que le problème se produise | Résultat | Risques potentiels dus au problème | fabian HFO | fabian +nCPAP evolution | fabian Therapy evolution | Mesure corrective / Version de la mise à jour du logiciel | Atténuations des risques à entreprendre par les utilisateurs | |
|------------|--------|---|--|---|-------------------------|-------------------------|--------------------------|---|---|--|
| 2 | | Présence d'un affichage incorrect du flux de polarisation externe | Le problème se produit lorsque l'on passe du mode conventionnel à la livraison du débit de polarisation externe. | Interruption de l'approvisionnement en monoxyde d'azote inhalé sans en informer le clinicien. | Hypoxie, danger de mort | Affecté: Tous 113001 | Non affecté | Non affecté | <p>Ce problème sera traité dans deux versions du logiciel:</p> <p>FSCA-21-002: Mise à jour du logiciel V5.2.1 : La sélection du débit de biais sera supprimée de l'interface utilisateur dans les modes de ventilation conventionnels (non HFO).</p> <p>et</p> <p>FSCA-21-003: Mise à jour du logiciel V5.2.2: Des fenêtres pop-up seront introduites lorsque l'utilisateur passera du mode / au mode HFO, afin de l'informer de l'impact du flux de biais.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Le flux de polarisation externe doit être utilisé UNIQUEMENT en mode HFO. Lors du passage du mode HFO au mode conventionnel, coupez le flux de polarisation externe, retirez le capteur de flux du circuit patient et reconfigurez le circuit. (Voir les chapitres 5.1.4.1 (mode HFO) et 5.1.4.2 (mode conventionnel) des instructions d'utilisation fabian HFO) Assurer l'activation des alarmes appropriées lorsque l'iNO mesuré est détecté par la ligne d'échantillonnage. Reportez-vous à «Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours» page 4. |

| Problème # | Numéro | Circonstances nécessaires pour que le problème se produise | Résultat | Risques potentiels dus au problème | fabian HFO | fabian +nCPAP evolution | fabian Therapy evolution | Mesure corrective / Version de la mise à jour du logiciel | Atténuations des risques à entreprendre par les utilisateurs |
|------------|--|--|---|---|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| 3 | Présence d'une absence d'alarme lors de la déconnexion de l'ETT | <ul style="list-style-type: none"> Lorsque la valeur Moyenne P réglée est d'environ 20 cmH₂O ou plus et que l'amplitude réglée est environ 3,5 fois plus élevée que la valeur Moyenne P réglée ou plus. Lorsque la Moyenne P réglée est d'environ 10 cmH₂O ou moins. | Arrêt de la ventilation du patient en raison d'une déconnexion. Pas d'activation de l'alarme. | Hypoxie, hypoventilation, pouvant mettre la vie en danger | Affecté: Tous 112001, 113001 | Non affecté | Non affecté | <p>FSCA-21-002: Mise à jour des instructions d'utilisation de fabian HFO.</p> <p>FSCA-21-003: Mise à jour du logiciel V5.2.2</p> | <ul style="list-style-type: none"> Les limites de l'alarme de volume minute ou de l'alarme Moyenne P doivent être réglées aussi près que possible de la pression moyenne des voies aériennes. Reportez-vous à l'AVERTISSEMENT de la page 6. Cet avertissement sera incorporé dans les instructions d'utilisation de fabian HFO pour la version 5.2.1 du logiciel. Reportez-vous à «Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours» page 4. |
| 4 | La fonction de désactivation des alarmes globales est activée pendant la ventilation | Il faut appuyer simultanément pendant trois secondes sur le bouton de silence de l'alarme et sur le bouton d'accueil. | Absence possible d'activation des alarmes sonores en présence d'un événement indésirable. Le signe d'arrêt de l'alarme (signe d'alarme croisée) devient visible sur l'interface utilisateur et remplace le signe d'alarme normal. | Hypoxie, hypercapnie, lésions pulmonaires, lésions des voies respiratoires, potentiellement mortelles | Affecté: Tous 112001, 113001 | Affecté: Tous 122001, 122012 | Affecté: Tous 121001, 121012 | <p>FSCA-21-002: Mise à jour du logiciel V5.2.1</p> | <ul style="list-style-type: none"> N'activez JAMAIS la fonction «Alarmes globales désactivées» lorsque vous êtes connecté à un patient. Destiné uniquement à des fins de mode de service, de formation ou de démonstration. Reportez-vous à «Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours» page 4. |

| Problème # | Numéro | Circonstances nécessaires pour que le problème se produise | Résultat | Risques potentiels dus au problème | fabian HFO | fabian +nCPAP evolution | fabian Therapy evolution | Mesure corrective / Version de la mise à jour du logiciel | Atténuations des risques à entreprendre par les utilisateurs |
|------------|--|---|---|--|---|------------------------------------|------------------------------------|--|---|
| 5 | Gel de l'interface utilisateur graphique (GUI) | Le fabian HFO DOIT être utilisé avec l'une des conditions suivantes: <ul style="list-style-type: none"> • Activation du fonctionnement du capteur et CO₂ ou SpO₂. • Durée de fonctionnement du ventilateur de 49 jours • Données sur les tendances (stockage, extraction et gestion) | <ul style="list-style-type: none"> • Cesser la ventilation pendant l'utilisation. • Une alarme de surveillance de haute priorité est activée. | Dans le pire des cas, l'hypoxie ou l'hypercapnie, qui peuvent mettre la vie en danger. | Affecté: Tous 113001, 112001, 111001, 111001.01 | Affecté: Tous 122001, 122012 | Affecté: Tous 121001, 121012 | <p>FSCA-21-002: La mise à jour du logiciel V5.2.1 résoudra tous les problèmes sauf celui des données de tendance.</p> <p>FSCA-21-003: La mise à jour du logiciel résoudra le problème des données de tendance.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Le redémarrage de l'appareil efface la panne. • Ne pas activer le module et CO₂ ou SpO₂ (ne pas le connecter au panneau réel du ventilateur). • Voir le chapitre 7.3.3 des instructions d'utilisation de fabian HFO. • N'utilisez pas la gestion des données de tendance (trend data management) pendant l'utilisation sur le patient tant que la version 5.2.2 du logiciel n'est pas installée. Si vous souhaitez désactiver la fonction de gestion des données de tendance sur l'appareil, veuillez contacter votre partenaire de service agréé. |

| Problème # | Numéro | Circonstances nécessaires pour que le problème se produise | Résultat | Risques potentiels dus au problème | fabian HFO | fabian +nCPAP evolution | fabian Therapy evolution | Mesure corrective / Version de la mise à jour du logiciel | Atténuations des risques à entreprendre par les utilisateurs |
|------------|--------|--|---|---|---|------------------------------------|------------------------------------|---|--|
| 6 | | Utilisation des circuits Infant Flow LP avec fabian therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, et fabian HFO. | La valeur MAP surveillée est supérieure à la valeur réglée et livrée sans affichage ni alarme | Hypoxie et/ou hypercapnie, lésion pulmonaire, potentiellement mortelle. | Affecté: Tous 113001, 112001, 111001, 111001.01 | Affecté: Tous 122001, 122012 | Affecté: Tous 121001, 121012 | FSCA-21-003: Mise à jour du logiciel V5.2.2 | <ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que le patient est connecté à un appareil de surveillance externe lorsque vous utilisez le ventilateur fabian avec les générateurs Infant Flow LP. Atténuation pour la CPAP: envisager d'augmenter la dose en fonction de l'évaluation du travail respiratoire Reportez-vous à «Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours» page 4. |

Mesure de service requise

Toutes les anomalies ci-dessus seront traitées par FSCA-21-002 (version 5.2.1 du logiciel) ou FSCA-21-003 (version 5.2.2 du logiciel). Pour connaître la disponibilité de cette correction logicielle, veuillez travailler en étroite collaboration avec votre distributeur, votre ingénieur de service technique agréé ou votre représentant commercial. La version du logiciel FSCA-21-002 est prévue pour septembre 2021. La version du logiciel FSCA-21-003 est attendue en avril 2022.

Mesures à entreprendre par le fabricant

- Acutronic a déterminé la cause profonde de ces défaillances de conception et fournira des mises à jour du logiciel.
- Acutronic prévoit que le logiciel **FSCA-21-002** (version 5.2.1) sera disponible en septembre 2021.
- Acutronic prévoit que le logiciel **FSCA-21-003** (version 5.2.2) sera disponible en avril 2022.
- Acutronic enverra le pack FSCA qui comprendra : *FSN* en anglais et dans la langue nationale, le *FSCA Distributor Response Form*, l'*avenant aux instructions d'utilisation* et le *formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA* à tous les distributeurs concernés.
- Acutronic mettra à jour les instructions d'utilisation pour les appareils concernés et les distribuera à tous les partenaires commerciaux/distributeurs en même temps que la mise à jour du logiciel.
- Acutronic collectera et suivra tous les formulaires de réponse ainsi que l'exécution et l'achèvement de cette mesure corrective.

Mesures à entreprendre par les distributeurs

- Notifiez immédiatement tous les utilisateurs finaux concernés en leur fournissant le pack FSCA, contenant ce *FSN*, l'*avenant aux instructions d'utilisation* et le *formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA*.
- Renvoyer le *FSCA Distributor Response Form* rempli et signé à Acutronic conformément aux instructions fournies.
- Si l'un des établissements utilisateurs a distribué l'un des produits et/ou pièces concernés à d'autres personnes ou établissements, envoyez rapidement une copie de ce *FSN*, de l'*avenant aux instructions d'utilisation* et du *formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA* à ces destinataires et incluez les coordonnées de ces parties dans le *FSCA Distributor Response Form* à des fins de suivi de l'appareil et d'assistance ultérieure.
- Exécutez les mises à jour logicielles pour FSCA-21-002 et FSCA-21-003 conformément au tableau 1 de la page 9 une fois informé de leur disponibilité, en temps voulu et renvoyer au fabricant tous les relevés d'exécution. La disponibilité des mises à jour du logiciel sera notifiée par une mise à jour de ce *FSN*.

Mesures à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Assurez-vous que le contenu du pack FSCA complet, y compris la présente *FSN*, est transmis immédiatement à tout utilisateur potentiel des ventilateurs fabian HFO, fabian +nCPAP evolution et fabian Therapy evolution concernés, tel qu'indiqué dans le tableau 1 ci-dessus.
- Vérifier la réception du pack FSCA, contenant ce *FSN*, l'*avenant aux instructions d'utilisation* et le *formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA*.
- Tous les utilisateurs des appareils concernés doivent lire et prendre en considération toutes les instructions, conseils et informations fournis dans ce *FSN*.
- Dans le cas où les appareils concernés sont transférés vers un autre site ou une autre organisation, assurez-vous que le pack FSCA

complet est transmis aux utilisateurs respectifs en conséquence.

- Assurez-vous que tous les appareils concernés sont identifiés par leur numéro de série et leur emplacement.
- Il est essentiel d'utiliser les appareils conformément à toutes les instructions supplémentaires communiquées (en complément des instructions d'utilisation en vigueur).
- Pour les appareils concernés, imprimez l'*avenant aux instructions d'utilisation*, assurez-vous qu'il est à la disposition de tous les utilisateurs potentiels et que tous les utilisateurs ont lu et compris son contenu, conservez-le avec l'appareil et les instructions d'utilisation et conservez-le jusqu'à nouvel ordre.
- Remplissez entièrement et renvoyez le *formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA* signé à votre représentant de service technique agréé Acutronic / Vyair, conformément aux instructions figurant sur le formulaire.

Coordonnées

Pour toute question, préoccupation ou tout événement qui suggère raisonnablement d'être lié au sujet de cette FSCA OU aux formulaires connexes, veuillez envoyer un courriel à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié aux organismes de réglementation compétents.

Sincères salutations

Abir Roy
QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse
E-mail: abir.roy@vyaire.com

Addendum au mode d'emploi (valable pour toutes les versions de mode d'emploi des dispositifs fabian, version logicielle V5.2.1 incluse)

Pour les appareils fabian HFO, fabian +nCPAP evolution et fabian Therapy evolution

Acutronic a identifié des problèmes de logiciel qui ont été corrigés dans le cadre des mesures correctives de sécurité FSCA-21-002 et FSCA-21-003. Veuillez vous reporter à la notification de sécurité (FSN) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 pour plus d'informations sur les problèmes rencontrés.

En attendant que le logiciel FSCA approprié (SW V5.2.2) soit disponible pour corriger pleinement les problèmes rencontrés avec l'appareil, veuillez mettre en œuvre les mesures correctives suivantes. Veuillez conserver cet addendum avec l'appareil et le mode d'emploi original jusqu'à plus amples informations.

| Problème n° | Problème | Conditions requises pour la survenue du problème | Conséquence | Risques potentiels liés au problème | Modèle fabian concerné | Mesures correctives |
|-------------|---|--|---|--|------------------------|---|
| 1 | Interruption de l'oscillation à haute fréquence (OHF) dans le mode de ventilation OHF | Fonctionnement en mode OHF. | La VOHF redémarre d'elle-même après l'interruption. L'appareil de ventilation maintient la pression pendant la durée d'interruption de l'OHF. La pression moyenne des voies respiratoire chute de 0,5 cmH ₂ O. | Hypoxie (transitoire, temporaire) | OHF | Dans certaines configurations, l'interruption de l'OHF est signalée avec l'alarme d'occlusion de la tubulure, et une réponse immédiate à cette alarme de priorité élevée limitera le risque de préjudice. Si l'amplitude est réglée à 53 mbar ou plus, la pression moyenne des voies respiratoires chute à zéro et le logiciel déclenche une alarme d'occlusion de la tubulure afin d'alerter le personnel clinique du problème. Le mode VOHF reprend après l'interruption. |
| | | Fonctionnement en mode VOHF avec amplitude réglée à 53 mbar ou plus. | Entraîne la chute de la pression moyenne des voies respiratoires à zéro, et le déclenchement de l'alarme d'occlusion de la tubulure par le logiciel. | Lésions pulmonaires, hypoxie, bradycardie, vie menacée | | |
| 2 | Affichage erroné du débit de biais externe | Ce problème se présente lors du passage du mode conventionnel au mode d'administration de débit biais externe. | Arrêt de l'administration du monoxyde d'azote inhalé sans demande d'information auprès du clinicien. | Hypoxie, vie menacée | OHF | Le débit biais externe doit UNIQUEMENT être utilisé en mode OHF. Lors du passage du mode OHF au mode conventionnel, désactiver le débit biais externe, retirer le débitmètre du circuit patient et reconfigurer le circuit. (Pour les schémas de circuit affichant l'utilisation d'un système de monoxyde d'azote (NO), se reporter au chapitre 5.1.4.1 pour le mode OHF et au chapitre 5.1.4.2 pour les modes de ventilation conventionnels). Le monoxyde d'azote inhalé mesuré, détecté via la conduite de prélèvement, doit avoir les alarmes appropriées. |

| Problème n° | Problème | Conditions requises pour la survenue du problème | Conséquence | Risques potentiels liés au problème | Modèle fabian concerné | Mesures correctives |
|---|---|--|--|---|--|--|
| 3 | Aucune alarme déclenchée lors de la déconnexion de la sonde endotrachéale | Lorsque la Pmoyenne réglée est de l'ordre de 20 cmH ₂ O ou plus et que l'amplitude réglée est supérieure à la Pmoyenne réglée d'un facteur 3,5 ou plus. Lorsque la Pmoyenne réglée est de l'ordre de 10 cmH ₂ O ou moins. | Interruption de la ventilation du patient en raison de la déconnexion. Pas d'activation d'alarme. | Hypoxie, hypoventilation, vie potentiellement menacée | OHF | Si les seuils d'alarme pour l'alarme du volume minute ou pour l'alarme de la Pmoyenne sont réglés de manière prudente, l'alarme du volume minute ou l'alarme de la Pmoyenne se déclencherait en cas de déconnexion du patient dans la plupart des cas avec les paramètres couramment utilisés. Il convient donc de régler les seuils d'alarme pour l'alarme du volume minute et pour l'alarme de la Pmoyenne à une valeur aussi proche que possible que celle de la pression moyenne définie pour les voies respiratoires. |
| <p> AVERTISSEMENT: Dans le cadre d'un traitement de ventilation par oscillation à haute fréquence (VOHF), une déconnexion entre le débitmètre et la sonde endotrachéale peut ne pas déclencher d'alarme de déconnexion par l'appareil de ventilation dans certaines conditions. L'alarme de déconnexion est déclenchée par une chute de la pression moyenne des voies respiratoires. La résistance élevée du débitmètre peut éviter une chute de la pression moyenne des voies respiratoires après une déconnexion. Dans certains cas, la chute de pression n'est pas suffisante pour déclencher l'alarme de déconnexion.</p> <p>Il est fortement recommandé de maintenir les réglages d'alarme de pression élevée et de pression basse pour les voies respiratoires à une valeur aussi proche que possible de la valeur définie pour la pression moyenne des voies respiratoires. Toujours utiliser un système de surveillance externe avancé du patient afin de surveiller en continu les paramètres physiologiques du patient comme les systèmes de surveillance de la saturation en oxygène (SpO₂), du CO₂ transcutané (tcCO₂) et de l'oxygène transcutané (tcO₂), afin d'alerter de manière fiable le personnel clinique en cas de situation d'alarme.</p> | | | | | | |
| 4 | La fonction de désactivation globale des alarmes (Global Alarms Off) est activée pendant la ventilation | Les touches d'alarme silencieuse et d'accueil doivent être activées simultanément pendant trois secondes. | Absence d'activation d'alarmes sonores possible en présence d'un événement indésirable. Le symbole d'alarme désactivée (symbole d'une alarme barrée d'une croix) apparaît sur l'interface utilisateur à la place du symbole d'alarme normal. | Hypoxie, hypercapnie, lésions pulmonaires, lésions des voies respiratoires, vie potentiellement menacée | OHF +nCPAP evolution Therapy evolution | NE JAMAIS utiliser la fonction de désactivation globale des alarmes (Global Alarms Off) lorsqu'un patient est connecté à l'appareil. Avant de connecter l'appareil de ventilation au patient, TOUJOURS s'assurer que toutes les alarmes ont été réglées de manière appropriée et sont actives. |

| Problème n° | Problème | Conditions requises pour la survenue du problème | Conséquence | Risques potentiels liés au problème | Modèle fabian concerné | Mesures correctives |
|-------------|--|---|---|--|---|---|
| 5 | Gel de l'interface graphique utilisateur (GUI) | <p>Tout appareil antérieur à la 4^{ème} édition DOIT être utilisé en respectant 1 des conditions suivantes:</p> <p>Activer la fonction de capteur etCO₂ ou de capteur SpO₂</p> <p>Durée de fonctionnement de l'appareil de ventilation de 49 jours</p> <p>Données de tendance (stockage, récupération et gestion)</p> | <p>Arrêt de la ventilation pendant l'utilisation.</p> <p>Une alarme d'autocontrôle de priorité élevée se déclenche.</p> | <p>Dans les cas les plus graves, hypoxie ou hypercapnie, vie potentiellement menacée.</p> | <p>OHF</p> <p>+nCPAP evolution</p> <p>Therapy evolution</p> | <p>Réinitialiser le dispositif pour éliminer le problème.</p> <p>Ne pas activer le module d'etCO₂ ou de SpO₂ (ne pas connecter le module au niveau du panneau arrière de l'appareil de ventilation). Se reporter au chapitre 7.3.3 du mode d'emploi de l'appareil fabian HFO pour de plus amples informations</p> <p>N'utilisez pas la gestion des données de tendance (<i>trend data management</i>) pendant l'utilisation sur le patient tant que la version 5.2.2 du logiciel n'est pas installée. Si vous souhaitez désactiver la fonction de gestion des données de tendance sur l'appareil, veuillez contacter votre partenaire de service agréé.</p> |
| | | <p>Tout appareil à partir de la 4^{ème} édition ou ultérieure DOIT être utilisé en respectant 1 des conditions suivantes:</p> <p>Activer la fonction de capteur etCO₂ ou de capteur SpO₂.</p> <p>Durée de fonctionnement de l'appareil de ventilation de 49 jours</p> <p>Données de tendance (stockage, récupération et gestion)</p> | <p>Les valeurs surveillées ne peuvent pas être affichées (visualisées). La ventilation se poursuit selon les réglages définis antérieurement.</p> <p>Une alarme d'autocontrôle de priorité élevée se déclenche.</p> | <p>Préjudice indirect; retard de procédure non significatif au plan clinique (lié à la résolution du problème)</p> | <p>OHF</p> <p>+nCPAP evolution</p> <p>Therapy evolution</p> | |

| Problème n° | Problème | Conditions requises pour la survenue du problème | Conséquence | Risques potentiels liés au problème | Modèle fabian concerné | Mesures correctives |
|-------------|--|---|--|--|--|---|
| 6 | La pression délivrée est inférieure à celle spécifiée pour les circuits Infant Flow LP | Utilisation des circuits Infant Flow LP avec les appareils fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO. | La valeur surveillée de la pression moyenne des voies respiratoires est supérieure à la valeur définie et délivrée, sans affichage ou déclenchement d'une alarme | Hypoxie et/ou hypercapnie, lésions pulmonaires, vie potentiellement menacée. | OHF +nCPAP evolution Therapy evolution | Lors de l'utilisation de générateurs LP, et conformément à la pratique de soins standard, s'assurer que l'appareil de ventilation est uniquement utilisé dans le cadre d'un système de surveillance continue du patient. Correction de la VSPEP: envisager d'augmenter le réglage en fonction de l'évaluation du travail de respiration. |