

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ
pour la mesure corrective de sécurité FSCA-21-004
Appareil de ventilation fabian™ HFOi

Boutons de sélection de la fonction Bias Flow indisponibles dans l'interface utilisateur après une sélection erronée de la configuration de l'appareil pendant la mise à jour du logiciel

28 mars 2022

FSN Réf. : FSCA-21-004-FSN

Destinataires : Utilisateurs des appareils de ventilation fabian™ HFOi

Cher client,

La présente communication a pour but de vous informer de la mise en œuvre d'une mesure corrective de sécurité (FSCA) pour un produit, initiée par Acutronic Medical Systems AG (ci-après « Acutronic »), une filiale en propriété exclusive de Vyaire Medical, Inc., et concernant les appareils de ventilation fabian™ HFOi suivants.

Détails relatifs aux appareils concernés

Dispositifs potentiellement concernés : appareils de ventilation fabian™ HFOi équipé d'une version logicielle antérieure à la version 5.2.1.

Appareil	N° de réf.	Description	Préfixe du numéro de série	Versions logicielles potentiellement concernées
fabian™ HFOi	113001	Appareils de ventilation de néonatalogie et de pédiatrie	AI	Versions logicielles antérieures à la version 5.2.1

Description du problème : Boutons de sélection de la fonction Bias Flow indisponibles dans l'interface utilisateur après une sélection erronée de la configuration de l'appareil pendant une mise à jour logicielle

Acutronic a reçu des rapports selon lesquels les boutons de sélection de la fonction Bias Flow étaient inaccessibles (absents) dans l'interface utilisateur des appareils de ventilation fabian™ HFOi. L'interface utilisateur de l'appareil de ventilation fabian™ HFOi comprend un bouton *Bias Flow intern* et un bouton *Bias Flow extern* (veuillez consulter la figure 1). L'indisponibilité des boutons de sélection de la fonction Bias Flow a pour conséquence potentielle l'impossibilité d'administrer de l'oxyde nitrique inhalé à un patient, puisque le bouton de sélection Bias Flow externe ne peut être sélectionné à l'écran. La possibilité de sélectionner le mode Bias Flow (interne ou externe) n'existe que sur les dispositifs fabian™ HFOi. En conséquence, les boutons de sélection de la fonction Bias Flow, qui offrent la possibilité de passer de la fonction Bias Flow interne à externe et inversement, ne sont disponibles que sur le modèle de dispositif fabian™ HFOi (RÉF. 113001). Le modèle fabian™ HFO Classic (RÉF. 112001) n'est pas concerné par ce problème car l'appareil fabian HFO Classic n'est conçu que pour le mode Bias Flow externe et ne propose pas l'option Bias Flow interne.

Cause racine

Une enquête a déterminé que ce problème **ne constitue pas une erreur du logiciel lui-même**. L'enquête a conclu que ce problème survenait en raison d'une erreur humaine lors de la procédure de mise à jour du logiciel, au cours de laquelle une configuration incorrecte du dispositif était sélectionnée (basée sur le préfixe du numéro de série du dispositif) pour l'appareil de ventilation fabian™ HFOi pendant une mise à niveau du logiciel. Par exemple, la configuration d'un dispositif fabian™ HFO Classic est sélectionnée par inadvertance lors de la mise à jour du logiciel d'un dispositif fabian HFOi. Il en résulte que les boutons de sélection de la fonction Bias Flow n'apparaissent pas dans l'interface utilisateur du dispositif HFOi. Les anciennes instructions d'installation pour les mises à niveau du logiciel n'incluaient pas une étape permettant de vérifier spécifiquement la présence des boutons de sélection de la fonction Bias Flow une fois le logiciel installé.

Risque potentiel pour la santé

Le médecin n'est pas en mesure de passer en mode Bias Flow externe pendant la ventilation par oscillations haute fréquence [HFO] afin d'administrer de l'oxyde nitrique au patient en cas de besoin. La ventilation se poursuit pour le patient selon les paramètres définis. Les nouveaux-nés nécessitant l'administration d'un traitement par iNO [iNO therapy] pourraient ne pas tolérer un retard dans le traitement alors que le médecin configure un autre appareil de ventilation ou essaie d'administrer de l'iNO par le biais d'une autre voie d'administration. Dans le pire des scénarios, ce retard peut s'avérer mortel, entraînant par exemple une hypoxie.

Mise en œuvre de la FSCA

Remarque : Tout appareil de ventilation fabian™ HFOi (113001) fonctionnant d'ores et déjà avec la version logicielle 5.2.1 n'est pas concerné par cette FSCA. Les instructions d'installation de la version logicielle 5.2.1 comprennent une étape spécifique pour vérifier la présence des boutons de sélection de la fonction Bias Flow dans l'interface utilisateur après la mise à jour du logiciel. Tout dispositif fabian™ HFOi qui n'a pas encore été mis à jour avec la version logicielle 5.2.1 doit être mis à jour conformément à la FSCA-21-002 dès que possible. La conformité avec la FSCA-21-002 pour tout dispositif fabian™ HFOi entraîne également la conformité avec la présente FSCA (FSCA-21-004) pour ce dispositif.

Rappel concernant la FSCA-21-002 : Pour satisfaire les exigences de la FSCA-21-002, il convient de mettre à niveau tout appareil de ventilation de la gamme fabian™ équipé d'une version logicielle antérieure à la version 5.2.1 avec la version 5.2.1 dès que possible.

Mesures à prendre par le fabricant

- Acutronic a enquêté et déterminé la cause racine du problème observé. La réinstallation ou une mise à jour du logiciel restaure les boutons de sélection de la fonction Bias Flow dans l'interface utilisateur du dispositif fabian HFOi et corrige définitivement le problème des dispositifs concernés. Acutronic recommande de mettre à niveau tous les appareils de ventilation fabian™, y compris le modèle fabian HFOi, avec le logiciel de version 5.2.1 conformément aux instructions mentionnées dans le *Bulletin technique [Technical Bulletin] TB-0036, Software Update Process fabian™ HFO Models*.
- Acutronic enverra la documentation FSCA comprenant : l'*avis de sécurité [Field Safety Notice (FSN)]* en anglais et dans la langue nationale, le *Formulaire Réponse du distributeur FSCA-21-004 [FSCA-21-004 Distributor Response Form]* et le *Formulaire Réponse de l'utilisateur final FSCA-21-004 [FSCA-21-004 End User Response Form]*, à tous les distributeurs concernés.
- Acutronic utilisera également le formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form* joint en annexe comme confirmation de l'accusé de réception de la notification et de l'inspection du dispositif. Le cas

échéant, Acutronic utilisera les réponses de la FSCA-21-002 pour soutenir l'exécution et la mise en œuvre de la présente mesure corrective. Acutronic recueillera l'ensemble des formulaires de réponses et mettra en place un suivi pour s'assurer de l'exécution et de la mise en œuvre de cette mesure corrective.

Mesures à prendre par les distributeurs

- Notifier immédiatement tous les utilisateurs finaux concernés en leur fournissant la documentation FSCA contenant ce *FSN* et le *FSCA-21-004 End User Response Form*.
- Renvoyer le formulaire *FSCA-21-004 Distributor Response Form* complété et signé à Acutronic conformément aux instructions fournies dans le formulaire.
- Si un site utilisateur quelconque a distribué l'un des produits et/ou pièces concerné(e)s à d'autres personnes ou établissements, veuillez rapidement transmettre une copie de ce *FSN* et du formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form* aux destinataires concernés. Veuillez par ailleurs inclure les coordonnées de ces tiers dans le formulaire *FSCA-21-004 Distributor Response Form* à des fins de suivi des dispositifs et d'assistance ultérieure.
- Identifier tous les dispositifs fabian™ HFOi dans vos stocks ainsi que ceux que vous avez distribués à des utilisateurs finaux.
- Pour tout dispositif fabian™ HFOi équipé d'une version logicielle antérieure à la version 5.2.1, inspecter l'appareil de ventilation pour la présence des boutons de sélection de la fonction Bias Flow comme décrit dans le chapitre « Mesures à prendre par les utilisateurs finaux » ci-dessous. Si les boutons de sélection de la fonction Bias Flow ne sont pas présents lors de cette inspection, mettre à jour l'appareil de ventilation avec la version logicielle 5.2.1 de toute urgence conformément aux instructions fournies dans le *Technical Bulletin TB-0036, Software Update Process fabian™ HFO Models*. Renvoyer tous les dossiers d'achèvement à Acutronic en utilisant l'adresse e-mail GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Obligatoire : Si vous installez la version logicielle 5.2.1 pour corriger ce problème potentiel, veuillez fournir une preuve documentée de la mise en œuvre de la FSCA-21-002 en renvoyant *le dossier de données d'achèvement et de vérification* [Completion Data & Verification Record] dûment complété et signé pour la FSCA-21-002. Acutronic utilisera le dossier *Completion Data & Verification Record* pour confirmer que les mesures requises pour la mise en œuvre de la FSCA-21-002 et de la FSCA-21-004 ont été exécutées.

Remarque : Tout appareil de ventilation fabian™ équipé d'une version logicielle antérieure à la version 5.2.1, ainsi que tout dispositif fabian™ HFOi pour lequel l'inspection a révélé la présence des boutons de sélection de la fonction Bias Flow, doit être mis à jour avec la version logicielle 5.2.1 dans le cadre de la mise en œuvre de la FSCA-21-002.

Mesures à prendre par les utilisateurs finaux

- Vérifiez la réception de la documentation FSCA contenant le présent *FSN* et le formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form*.
- Assurez-vous de transmettre immédiatement le contenu de l'intégralité de la documentation FSCA, y compris le présent *FSN*, à tout utilisateur potentiel d'appareils de ventilation fabian™ HFOi.
- Dans le cas où des dispositifs fabian™ HFOi quelconques ont été transférés vers d'autres endroits ou d'autres établissements, s'assurer de transmettre l'intégralité de la documentation FSCA aux utilisateurs correspondants.

- Déterminez si votre dispositif fabian™ HFOi est d'ores et déjà équipé de la version logicielle 5.2.1. Si votre dispositif fabian™ HFOi est d'ores et déjà équipé de la version logicielle 5.2.1, aucune autre mesure n'est requise pour ces dispositifs. Si vous ne possédez pas de dispositifs équipés d'une version logicielle antérieure à la version 5.2.1, saisissez 0 (zéro) dans la première rangée de la Déclaration de l'utilisateur du formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form* et renvoyez le formulaire rempli et signé à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.
- Pour tous les dispositifs fabian™ HFOi équipés d'une version logicielle antérieure à la version 5.2.1, vous devez inspecter l'appareil de ventilation pour déterminer si les boutons de sélection de la fonction Bias Flow sont disponibles ou non et consigner le résultat dans le formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form*. Pour confirmer la configuration appropriée de votre dispositif fabian™ HFOi, veuillez suivre les instructions ci-dessous :
 1. Mettez le dispositif fabian™ HFOi sous tension et vérifiez qu'il se met correctement en route et qu'aucun message d'erreur ne s'affiche.
 2. Activez l'écran de configuration du mode HFO et affichez les paramètres étendus.

Si le dispositif fabian™ HFOi a été correctement configuré lors de son installation, l'écran illustré ci-dessous apparaîtra avec la possibilité d'accéder aux boutons dédiés à la fonction Bias Flow externe ou interne, tels que mis en évidence (l'écran de l'exemple montre l'interface utilisateur en anglais).

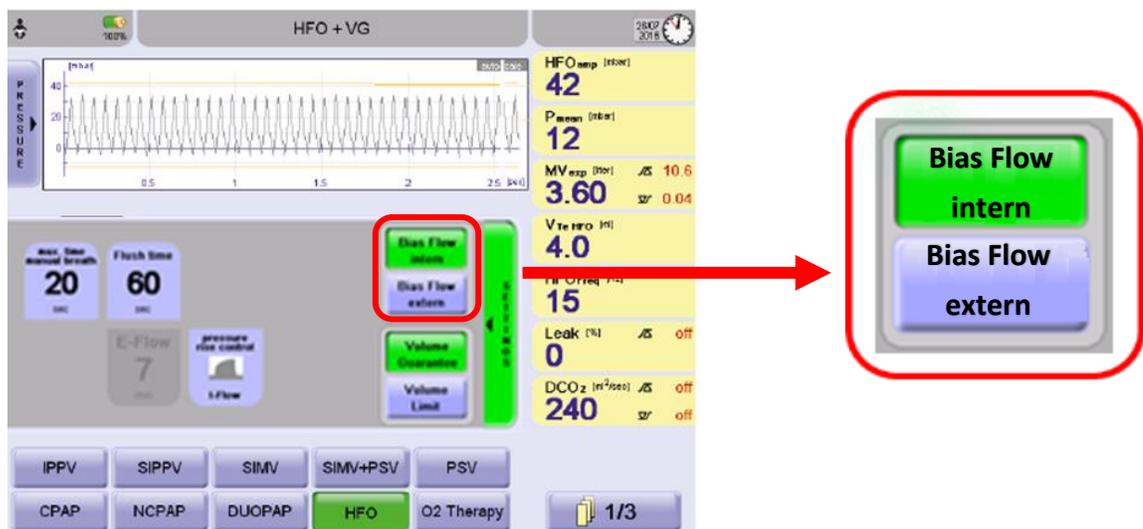


Figure 1 : Boutons de sélection de la fonction Bias Flow

3. Si vous avez confirmé que le dispositif avait été correctement configuré et que les boutons de sélection de la fonction Bias Flow interne et externe apparaissent dans l'interface utilisateur, veuillez le consigner dans le formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form*. Vous pouvez continuer d'utiliser le dispositif comme auparavant et conformément au mode d'emploi.
Remarque : Acutronic recommande d'installer la version logicielle 5.2.1 le plus tôt possible à la convenance de l'utilisateur afin de satisfaire la FSCA 21-002.

4. Si votre dispositif fabian™ HFOi n'a pas été correctement configuré et que les boutons de sélection de la fonction Bias Flow externe ou interne ne sont pas visibles/accessibles, veuillez consigner cette information dans le formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form* et contacter votre représentant du service Acutronic/Vyair de toute urgence pour procéder à la mise à jour avec la version logicielle 5.2.1.

- **Obligatoire :**

Veuillez renseigner intégralement le formulaire *FSCA-21-004 End User Response Form* inclus, le signer et l'envoyer à Acutronic directement via l'adresse e-mail GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyair.com selon les instructions figurant dans le formulaire.

Coordonnées

Pour les utilisateurs finaux et les distributeurs : Pour obtenir des réponses, un retour ou faire part de vos questions, préoccupations ou tout autre événement suggérant un lien raisonnable avec l'objet de la présente FSCA ou l'un des formulaires associés, veuillez adresser un e-mail à :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyair.com

Pour les Agences de réglementation/Autorités compétentes : Pour toute correspondance en lien avec la présente FSCA, veuillez adresser un e-mail à : GMB-CH-AMS-Safety@vyair.com

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué aux autorités de réglementation pertinentes.

Cordialement,

Abir Roy
Responsable AQ, Surveillance post-commercialisation/coordonateur des FSCA
[QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator]