



Objet : Version logicielle 5.2.2 avec fausse alarme potentielle de déconnexion du patient (« Patient Disconnect ») pour la mesure corrective de sécurité FSCA-24-003

Cher client,

Le 12 avril dernier nous vous adressions un courriel vous faisant part de la réinstallation du logiciel 5.2.1. sur les ventilateurs Fabian HFO Classic et Fabian HFOi dotés de la version logicielle 5.2.2.

En effet, nous avons été informés d'une survenue d'alarmes de déconnexion patient sur les ventilateurs Fabian HFOi lors d'utilisation en mode OHF. Cette alarme entraîne une pause de l'oscillation avec maintien de la pression moyenne sur les Fabian HFOi et Fabian III OHF disposant de la version logicielle 5.2.2.

Cette démarche de retour vers la version 5.2.1 et désormais gérée par une mesure corrective de sécurité FSCA-24-003 qui sera également communiquée par l'ANSM.

Pour rappel, vous serez prochainement contactés par votre interlocuteur du support technique DUOMED France SOLUTIONS pour convenir d'un rendez-vous et procéder à la mise à jour de vos dispositifs concernés. Dans le cas où ce problème est observé, nous vous remercions de nous contacter pour la remise à niveau du logiciel prioritairement. Le retour de 5.2.1 n'est que temporaire, Vyair prévoit une disponibilité de la version logicielle 5.2.3 d'ici la fin du 3e trimestre 2024 améliorant la version 5.2.1.

Nous vous prions d'accepter nos sincères excuses pour les perturbations rencontrées et restons à votre écoute pour plus d'informations.

Sarah LASLOUNI

Responsable de Gamme

Duomed France Solutions

Siège Social : 26, rue de la Montée • 68720 Flaxlanden • France

Locaux IdF : 12-14, rue Sarah Bernhardt • 92600 Asnières-Sur-Seine • France

T +33 (0)3 89 06 14 44 • info.solutions.fr@duomed.com • www.duomed.com

ANNEXE
Liste des appareils concernés

| Numéros de série concernés par la ré-installation de la version 5.2.1 | |
|--|--------------|
| 20-000251-S | AI-02201 |
| 20-00151-S | AI-02202 |
| 20-00152-S | AI-02203 |
| 20-00198-S | AI-02217 |
| AH17KA-00400 | AI-02221 |
| AH18CC-00718 | AI-02352 |
| AH18CD-01055 | AI-02353 |
| AH18CD-01056 | AI-02355 |
| AH18HC-00843 | AI-02356 |
| AI-00160 | AI-02438 |
| AI-00249 | AI-02457 |
| AI-00250 | AI-02458 |
| AI-00355 | AI-02459 |
| AI-00529 | AI-02472 |
| AI-00533 | AI-02855 |
| AI-00600 | AI-02858 |
| AI-00670 | AI-02859 |
| AI-00673 | AI-02968 |
| AI-01262 | AI-02970 |
| AI-01269 | AI-02972 |
| AI-01270 | AI-02973 |
| AI-01295 | AI-02974 |
| AI-01296 | AI-02975 |
| AI-01301 | AI-03093 |
| AI-01302 | AI-03134 |
| AI-01530 | AI-03135 |
| AI-01531 | AI-03139 |
| AI-01532 | AI-03142 |
| AI-01533 | AI-03145 |
| AI-01703 | AI10KD-00044 |
| AI-01705 | AI-02186 |
| AI-01744 | AI-02187 |
| AI-01745 | AI-01903 |
| AI-02155 | AI-01908 |
| AI-02157 | AI-02180 |
| AI-02177 | |

Duomed France Solutions

Siège Social : 26, rue de la Montée • 68720 Flaxlanden • France

Locaux IdF : 12-14, rue Sarah Bernhardt • 92600 Asnières-Sur-Seine • France

 T +33 (0)3 89 06 14 44 • info.solutions.fr@duomed.com • www.duomed.com



Duomed France Solutions

Siège Social : 26, rue de la Montée • 68720 Flaxlanden • France

Locaux IdF : 12-14, rue Sarah Bernhardt • 92600 Asnières-Sur-Seine • France

T +33 (0)3 89 06 14 44 • info.solutions.fr@duomed.com • www.duomed.com

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ**Ventilateurs HFO Classic et HFOi fabian™****Version logicielle 5.2.2 avec fausse alarme potentielle de déconnexion du patient (« Patient Disconnect »)
pour la mesure corrective de sécurité FSCA-24-003**

2024-04-15

Réf. FSN : FSCA-24-003-FSN-1

Attention : Distributeurs et utilisateurs finaux des ventilateurs HFO Classic et HFOi fabian™**Cher(ère) client(e),**

L'objet de cette communication est de vous informer d'une action corrective de sécurité (FSCA) lancée par Acutronic Medical Systems AG (ci-après « Acutronic »), une filiale de Vyair Medical, Inc., concernant les ventilateurs fabian™ HFO Classic et fabian™ HFOi mentionnés ci-dessous.

Dispositifs concernés

Le dispositif fabian™ HFO est destiné à la prise en charge des prématurés, des nouveau-nés et des enfants pesant jusqu'à 30 kg. Le dispositif fabian™ HFO est destiné à une « utilisation chez les patients hospitalisés » dans les hôpitaux, les chambres à usage médical et le transport intra-hospitalier des patients. Les ventilateurs sont des dispositifs d'assistance respiratoire destinés à fournir une assistance ventilatoire pour le maintien en vie des patients néonataux et pédiatriques souffrant d'insuffisance respiratoire.

Tableau 1 : Informations sur les dispositifs

| Dispositif/Modèle | Numéro de référence du modèle | UDI |
|---------------------|-------------------------------|----------------|
| HFO Classic fabian™ | 112001 | 17640140860203 |
| HFOi fabian™ | 113001 | 17640140860043 |

Les dispositifs concernés comprennent tous les ventilateurs HFO Classic fabian™ et HFOi fabian™ dotés de la version logicielle 5.2.2.

Tableau 2 : Ventilateurs fabian™ HFO concernés

| Dispositif/Modèle | Numéro de référence du modèle | Description | Numéros de série (NS)/version(s) logicielle(s) concernée(s) |
|---------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---|
| fabian™ HFO Classic | 112001 | Ventilateur néonatal et pédiatrique | Tous les NS mis à jour vers la version logicielle 5.2.2 |
| HFOi fabian™ | 113001 | Ventilateur néonatal et pédiatrique | Tous les NS mis à jour vers la version logicielle 5.2.2 |

Remarque : Les ventilateurs +nCPAP evolution (122001) fabian™, Therapy evolution (121001) fabian™ et HFO Light fabian™ (modèles 111001 et 111001.01) **NE sont PAS** concernés.

Description du problème

Problème :

Dans le cadre de la FSCA-21-003, la version logicielle 5.2.2 a modifié les critères de détection d'une déconnexion du circuit patient pendant la ventilation OHF dans le but de réduire les risques potentiels pour la sécurité des patients.

Lors de la ventilation d'un patient en mode OHF avec une amplitude de pression (Pamp) > 1,5 x la pression moyenne (Pmoy.) et avec le circuit respiratoire correctement connecté, si le moniteur de fuite inspiration par inspiration dépasse 40 %, le ventilateur déclenche l'alarme de déconnexion. Dans ce cas, les moniteurs de volume et de fuite affichés sont remis à zéro et le ventilateur réduit l'amplitude de la HFOV. Il s'agit d'un mécanisme de protection destiné à prévenir les lésions pulmonaires lors de la reconnexion suite à une déconnexion réelle. Pendant ce temps, si le patient n'est pas déconnecté, cela entraîne une légère augmentation de la pression moyenne et une réduction potentiellement importante de l'amplitude jusqu'à ce que l'alarme soit effacée.

Risque potentiel pour la santé :

Le risque potentiel pour la santé d'une fausse alarme de déconnexion qui ne peut pas être résolue est une ventilation inadéquate due à une oscillation hors plage, entraînant une hypoxie, une hypercapnie, une hypoventilation et/ou un arrêt respiratoire.

Actions d'atténuation et conseils aux utilisateurs finaux

Pour les modèles de ventilateurs HFOi fabian™ 112001 et 113001 qui n'ont pas encore été mis à jour vers la version logicielle 5.2.2, Acutronic conseille aux utilisateurs d'installer la version logicielle 5.2.1. En outre, il est recommandé aux utilisateurs de ne pas installer la version logicielle 5.2.2 sur ces modèles de ventilateurs.

Pour les modèles de ventilateurs HFOi fabian™ 112001 et 113001 qui ont déjà été mis à jour vers la version logicielle 5.2.2, Acutronic conseille aux utilisateurs de réinstaller la version logicielle 5.2.1 pour éviter le risque de fausse alarme de déconnexion lorsque le ventilateur est utilisé en mode HFOV chez des patients présentant une fuite élevée et le risque potentiellement associé pour la santé. Acutronic mettra à disposition la version logicielle 5.2.1 pour le dispositif HFO fabian™ ainsi que les instructions d'utilisation avec addenda concernant la version logicielle 5.2.1 du dispositif HFO fabian™.

La réinstallation de la version logicielle 5.2.1 pour les modèles de ventilateurs HFi fabian™ 112001 et 113001 supprimera certaines des corrections apportées dans la version logicielle 5.2.2. Le Tableau 3 donne un aperçu des corrections présentes dans la version logicielle 5.2.2 et qui ne seront pas disponibles lors de la réinstallation de la version logicielle 5.2.1.

Tableau 3 : Éléments non corrigés dans la version logicielle 5.2.1 pour les modèles de ventilateurs HFO 112001 et 113001 fabian™

| N° de problème | Problème/Sujet | Version Logicielle 5.2.1 | Dispositif/Modèle concerné |
|----------------|---|---|----------------------------|
| 1 | Affichage incorrect des boutons de sélection du débit corrigé | <p>La version logicielle 5.2.1 supprime les boutons de sélection du débit de base de l'interface utilisateur dans les modes de ventilation classique (non OHF).</p> <p>La fenêtre contextuelle supplémentaire, introduite dans la version logicielle 5.2.2, pour fournir des informations supplémentaires (par exemple, sur l'impact du débit corrigé) à l'utilisateur lors du passage de la ventilation classique à la ventilation OHF ou lors du passage de la ventilation OHF à la ventilation classique, ne sera pas présente dans la version logicielle 5.2.1.</p> | 113001 |
| 2 | Absence d'alarme en cas de déconnexion du tube endotrachéal (TET) | <p>Les instructions d'utilisation relatives à la version logicielle 5.2.1 du dispositif HFO fabian™ incluent un avertissement indiquant de garder à portée de main un autre moyen de ventilation et d'utiliser un dispositif de surveillance externe.</p> <p>La version logicielle 5.2.1 n'inclut aucune modification du logiciel pour la détection de la déconnexion du tube endotrachéal (TET).</p> | 112001 113001 |
| 3 | Figeage de l'interface graphique utilisateur | <p>La majorité des causes profondes du figeage de l'interface utilisateur graphique (GUI) ont été résolues dans la version logicielle 5.2.1.</p> <p>La version logicielle 5.2.1 n'inclura pas de corrections pour remédier au figeage de l'interface utilisateur graphique lié à la gestion des données de tendances.</p> | 112001 113001 |

| N° de problème | Problème/Sujet | Version Logicielle 5.2.1 | Dispositif/Modèle concerné |
|----------------|--|--|----------------------------|
| 4 | L'administration de pression pression n'est pas conforme aux spécifications des générateurs Infant Flow™ LP, Inspire™ et Medijet® nCPAP. | Les corrections introduites dans la version logicielle 5.2.2, pour remédier au problème de délivrance de pression en dehors des spécifications, ne seront pas disponibles dans la version logicielle 5.2.1. Voir la section suivante. | 112001 113001 |

Lors de la réinstallation de la version logicielle 5.2.1, les utilisateurs finaux doivent suivre les étapes décrites ci-dessous pour éviter tout préjudice potentiel au patient si les générateurs LP Infant Flow™, Medijet® ou nCPAP Inspire™ sont utilisés avec leurs ventilateurs fabian™ HFO (modèles 112001 et 113001) :

Tous les utilisateurs finaux doivent toujours mettre en œuvre les mesures d'atténuation standard, comme indiqué dans les instructions d'utilisation de la version logicielle 5.2.1 avec addenda du dispositif fabian™.

Norme de soins : Veillez toujours à disposer de moyens de ventilation alternatifs, tels que des dispositifs de réanimation manuelle ou tout autre Ventilateur approprié, comme un moyen de ventilation de secours en cas de défaillance de le ventilateur.



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

Le ventilateur ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de surveillance continue du patient. En cas de défaillance de le ventilateur et d'arrêt de la ventilation du patient, la détection clinique des changements dans l'état du patient, y compris des alarmes sonores et visuelles, est indiquée dans le cadre du suivi continu des valeurs du patient (SpO₂ et CO₂, fréquence respiratoire et paramètres hémodynamiques).



AVERTISSEMENT (extrait des *instructions d'utilisation*) : utilisez uniquement cet Ventilateur en association avec un dispositif de surveillance externe (*par exemple* : SpO₂).

Afin d'éviter qu'une hypoxie ou une hypoventilation liées aux anomalies logicielles potentielles indiquées ci-dessus ne cause d'éventuelles lésions au patient:

- Assurez-vous que toutes les alarmes sont adaptées à la situation du patient.

- Si cette option est disponible, envisagez d'utiliser 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 démesuré d'hypoxémie.
- Pour chaque patient, assurez-vous qu'un autre moyen permettant de fournir une ventilation sous pression positive avec de l'oxygène d'appoint est immédiatement disponible, comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Utilisez toujours des dispositifs auxiliaires indépendants qui surveillent en permanence l'adéquation de la ventilation et de l'oxygénation (p. ex., oxymétrie pulsée, capnométrie) et assurez-vous que les alarmes sont correctement activées.
- Assurez-vous que chaque patient ventilé avec un Ventilateur fabian™ concerné est correctement surveillé par des soignants formés à l'évaluation et à la gestion du ventilateur.

Veillez vous assurer que tous les soignants ont pris connaissance des instructions d'utilisation avec addenda de la version logicielle 5.2.1 et du présent avis de sécurité (FSN). Si les cliniciens utilisent les produits fabian™ conformément aux instructions d'utilisation avec addenda et suivent les directives établies relatives à la surveillance, la probabilité qu'un patient puisse subir une lésion du fait des modes de défaillance décrits est extrêmement faible. Étant donné que les avantages pour les patients de la disponibilité continue de produits fabian™ l'emportent sur le risque de lésion au patient dû aux problèmes potentiels, Acutronic préconise l'utilisation continue de ces produits en environnement clinique, à condition de respecter toutes les contraintes et les informations indiquées dans cet FSN.

Mesures à prendre par le fabricant

- Acutronic a déterminé la cause profonde de la défaillance et fournira une mise à jour du logiciel. La mise à jour se fera en deux étapes. La première mise à jour de la version logicielle 5.2.3 concernera les problèmes résolus avec la version logicielle 5.2.2, à l'exception du problème de détection de la déconnexion du tube endotrachéal (TET) (problème 2). La mise à jour suivante résoudra le problème de détection de la déconnexion du tube endotrachéal (TET) et de l'alarme associée.
- Acutronic prévoit que la version logicielle 5.2.3 sera disponible d'ici la fin du 3e trimestre 2024. Des informations supplémentaires concernant la disponibilité de la révision suivante visant à résoudre le problème de détection de la déconnexion du tube endotrachéal (TET) seront communiquées à la publication de la version logicielle 5.2.3.
- Acutronic enverra le pack FSCA, qui contient cet FSN en anglais et dans les langues nationales, les instructions d'utilisation de la version logicielle 5.2.1 avec addendum, le formulaire de réponse destiné au distributeur et le formulaire de réponse destiné à l'utilisateur final.
- Acutronic mettra à disposition via FTP la version logicielle 5.2.1 pour les ventilateurs HFO fabian™.
- Acutronic recueillera et assurera le suivi de tous les formulaires de réponse, ainsi que l'exécution et la réalisation de cette mesure corrective de sécurité.

Actions à entreprendre par les distributeurs/partenaires de services techniques agréés

- Acutronic enverra le pack FSCA, qui contient cet FSN en anglais et dans les langues nationales, les instructions d'utilisation de la version logicielle 5.2.1 avec addenda, le formulaire de réponse destiné au distributeur et le formulaire de réponse destiné à l'utilisateur final.
- Renvoyez le formulaire de réponse FSCA destiné au distributeur dûment complété et signé à Acutronic conformément aux instructions fournies.
- Si l'un des établissements utilisateur a distribué les ventilateurs HFO Classic et HFOi fabian™ (modèles 112001 et 113001) à d'autres personnes ou établissements, envoyez rapidement une copie de ce pack FSCA à ces destinataires et incluez les coordonnées de ces parties dans le formulaire de réponse destiné au distributeur à des fins de suivi des appareils et d'assistance supplémentaire.
- Mettez immédiatement fin à la mise à niveau vers la version logicielle 5.2.2 des ventilateurs fabian™ HFO Classic et HFOi (modèles 112001 et 113001).
- Installez en temps opportun la version logicielle 5.2.1 sur tous les ventilateurs HFO Classic et HFOi fabian™, sur lesquels la version logicielle 5.2.2 a été précédemment installée, et renvoyez tous les enregistrements d'exécution au fabricant aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Remarque : les ventilateurs +nCPAP evolution (122001) fabian™, Therapy evolution (121001) fabian™ et HFO Light fabian™ (modèles 111001 et 111001.01) **NE sont PAS** concernés et doivent être mis à jour et/ou maintenus au niveau de la version logicielle 5.2.2.

Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Confirmez la réception et examinez attentivement le contenu du pack FSCA, contenant le présent FSN en anglais et dans les langues nationales, les instructions d'utilisation avec addendum de la version logicielle 5.2.1, le formulaire de réponse destiné au distributeur et le formulaire de réponse destiné à l'utilisateur final.
- Si l'un des établissements utilisateur a distribué les ventilateurs HFO Classic et HFOi fabian™ (modèles 112001 et 113001) à d'autres personnes ou établissements, envoyez rapidement une copie de ce pack FSCA à ces destinataires et incluez les coordonnées de ces parties dans le formulaire de réponse destiné au distributeur à des fins de suivi des appareils et d'assistance supplémentaire.
- Mettez immédiatement fin à la mise à niveau vers la version logicielle 5.2.2 ventilateurs HFO Classic et HFOi fabian™ (modèles 112001 et 113001).
- Installez la version logicielle 5.2.1 sur tous les ventilateurs HFO Classic et HFOi fabian™ exécutant actuellement la version logicielle 5.2.2, en temps opportun, et renvoyez tous les enregistrements d'exécution au fabricant.
- Complétez entièrement et renvoyez le formulaire de réponse destiné à l'utilisateur final signé à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com au plus tard le **15-05-2024** ou dans les 30 jours suivant la réception.

Coordonnées

Pour les distributeurs et les utilisateurs finaux : pour toute réponse, tout retour, toute question, toute préoccupation ou tout événement susceptible d'être en lien avec la présente FSCA ou avec les présents formulaires, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante : GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Pour les organismes réglementaires/autorités compétentes : pour toute correspondance en lien avec la présente FSCA, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante : GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

La personne soussignée confirme que cet avis a été notifié aux organismes réglementaires compétents.

Cordialement,

Abraham Agboli
Directeur, Assurance qualité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse