

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

**Ventilateurs fabian™ HFO Classic et fabian™ HFOi SW V5.2.2
avec une fausse alarme potentielle de « déconnexion du
patient » Alarm for Field Safety Corrective Action FSCA-24-003**

2024-07-18

FSN Réf. FSCA-24-003-FSN-2

Attention : Distributeurs et utilisateurs finaux des ventilateurs fabian™ HFO

Cher(ère) client(e),

L'objectif de cette communication est de vous informer que la version 5.2.3 du logiciel (SW) et les instructions d'utilisation (IFU) révisées sont désormais disponibles pour les ventilateurs fabian™ HFO. Tous les ventilateurs fabian™ HFO (numéros de modèle 112001 et 113001) doivent être immédiatement mis à jour et passer à la version 5.2.3 du logiciel.

Remarque : fabian™ Therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001) et fabian™ HFO Light et HFO Classic Light (numéros de modèle 111001 et 111001.01) ne sont pas concernés par le problème signalé.

Tableau 1 : Présentation des principales modifications du contenu dans la version logicielle 5.2.3 des ventilateurs fabian™ HFO (numéros de modèle 112001 et 113001)

| Problème N° | Description du problème | Modifications apportées à la version logicielle 5.2.3 | Dispositifs fabian™ HFO | |
|-------------|--|--|-------------------------|---------------|
| | | | HFO Classic (112001) | HFOi (113001) |
| 1 | Interruption de l'oscillation haute fréquence (HFO) en mode de ventilation HFO | Aucun changement. Résolu dans la version logicielle 5.2.1. | Applicable | Applicable |
| 2 | Affichage incorrect des boutons de sélection du débit de base | Introduction de fenêtres contextuelles pour fournir des informations supplémentaires (par exemple, sur l'impact du Bias Flow) à l'utilisateur lorsqu'il passe de la ventilation conventionnelle à la ventilation HFO ou lorsqu'il passe de la ventilation HFO à la ventilation conventionnelle. Résolu dans la version logicielle 5.2.3. | S.O. | Applicable |

| Problème N° | Description du problème | Modifications apportées à la version logicielle 5.2.3 | Dispositifs fabian™ HFO | |
|-------------|---|--|-------------------------|---------------|
| | | | HFO Classic (112001) | HFOi (113001) |
| | | Remarque : les boutons de la section Bias Flow ont été supprimés de l'interface utilisateur dans les modes de ventilation conventionnelle (non HFO) dans la version 5.2.1 du logiciel. | | |
| 3 | Absence d'alarme en cas de déconnexion du tube endotrachéal | La valeur par défaut de la réinitialisation a été modifiée pour garantir que l'alarme de fuite élevée n'est pas réinitialisée sur Off. Résolu dans la version logicielle 5.2.3. | Applicable | Applicable |
| 4 | La fonction de désactivation des alarmes globales est activée pendant la ventilation. | Résolu dans la version logicielle 5.2.1. | Applicable | Applicable |
| 5 | Figeage de l'interface graphique utilisateur | Améliorations finales du logiciel pour traiter les causes restantes du blocage de l'interface graphique. Résolu dans la version logicielle 5.2.3. | Applicable | Applicable |
| 6 | La pression délivrée est inférieure aux spécifications avec les circuits Infant Flow™ LP. | Correction dans le logiciel pour remédier au problème de livraison de pression en dessous des spécifications avec les circuits du générateur Infant Flow™ LP. Résolu dans la version logicielle 5.2.3. | Applicable | Applicable |

Stratégie de soutien aux générateurs de nCPAP

Avec la publication de la version 5.2.3 de fabian™ HFO SW sous FSCA-24-003, Acutronic/Vyaire remédie au problème de délivrance de pression incorrecte des ventilateurs fabian™ HFO lorsqu'ils sont utilisés avec des générateurs Infant Flow™ LP.

Acutronic/Vyaire ne prendra plus en charge l'utilisation des générateurs nCPAP Medijet® et Inspire™ suite à cette version de fabian™ SW version 5.2.3.

Par conséquent, les générateurs Infant Flow™ LP seront les seuls générateurs nCPAP pris en charge par Acutronic/Vyaire après la version logicielle 5.2.3. Acutronic/Vyaire a inclus l'avertissement suivant dans la mise à jour du mode d'emploi de la version logicielle 5.2.3 reflétant la stratégie de soutien révisée pour les générateurs nCPAP utilisés avec les ventilateurs fabian™ :



AVERTISSEMENT :

Avec le logiciel v. 5.2.3, l'appareil n'est validé qu'avec Infant Flow™ LP pour l'administration de la nCPAP conformément à la liste des accessoires approuvés dans la section 13.1. N'utilisez PAS d'autres générateurs de nCPAP que l'Infant Flow™ LP. L'utilisation de kits autres qu'Infant Flow™ LP peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif, des blessures et des conséquences graves pour la santé du patient. Le dysfonctionnement, tel que des paramètres de ventilation imprécis, des indications inexacts, des alarmes erronées ou similaires, peut ne pas être toujours perceptible pendant le fonctionnement de l'appareil. Les kits non approuvés NE doivent PAS être utilisés, leur utilisation NE sera PAS reconnue ou prise en charge par le fabricant. En cas de dysfonctionnement d'un système avec des kits non approuvés, l'utilisateur est entièrement et seul responsable de tous les problèmes associés au dysfonctionnement du système et à ses conséquences, sauf si l'utilisateur prouve que l'utilisation de kits non approuvés n'a pas provoqué les problèmes ou que les conséquences n'ont pas été résultant de l'utilisation d'éléments non approuvés.

Effectuez toujours un test de fuite avant d'utiliser le système Infant Flow™ LP et consultez le mode d'emploi du système Infant Flow™ LP pour obtenir une connexion correcte avec le ventilateur fabian HFO.

La version logicielle 5.2.3 est une mise à jour logicielle obligatoire pour les ventilateurs fabian™ HFO (numéros de modèle 112001 et 113001) afin de répondre aux exigences de la FSCA-24-003. Elle doit être complétée dans les plus brefs délais.

Une fois la nouvelle mise à jour logicielle (pack de version du logiciel fabian™ 5.2.3) installée, vous devez utiliser le dispositif conformément au mode d'emploi mis à jour fourni par le distributeur ou le partenaire de service.

Remarque : Les dispositifs fabian™ HFO, y compris l'éclairage fabian™ HFO et l'éclairage HFO Classique (numéros de modèle 111001 et 111001.01), qui n'ont pas encore été mis en œuvre par FSCA-18-004, FSCA-20-001, FSCA-21-002 ou FSCA-21-003 peuvent être directement mis à jour avec la version LOGICIELLE 5.2.3. Les distributeurs doivent consulter le bulletin technique TB-0060, version de logiciel version 5.2.3, pour plus d'informations sur la stratégie de mise à jour du logiciel.

Remarque : Pour fabian™ HFO Light et HFO Classic Light (numéros de modèle 111001 et 111001.01) déjà mis à niveau vers la version logicielle 5.2.2 sous FSCA-21-003, aucune autre action n'est requise.

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

1. Examinez le contenu du progiciel FSCA comprenant cette fiche d'avis de sécurité et le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur final.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du distributeur ou de l'utilisateur final signé à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com dans les **30 jours** suivant sa réception afin de confirmer et d'accuser réception de l'ensemble des documents de l'ACSE.
3. Informez immédiatement les utilisateurs finaux des ventilateurs fabian™ HFO de la version logicielle fabian™ 5.2.3 pour le fabian™ HFO en leur envoyant ce FSN, les notes d'information et le mode d'emploi correspondant pour le logiciel fabian™ HFO version 5.2.3.
4. Télécharger le pack de version logicielle 5.2.3.

*Remarque : Les personnes désignées au sein de chaque distributeur recevront un message électronique de Vyairé FTP intitulé **Message important - Fabian 5.2.3 - Lien de téléchargement du progiciel**, qui contiendra des liens permettant de télécharger le progiciel, les IFU et le bulletin technique TB-0060, Release of Software Version 5.2.3, à partir du serveur FTP sécurisé de Vyairé Medical Inc. Le bulletin technique fournit des informations sur le téléchargement et l'installation du progiciel.*

5. Installez la mise à niveau logicielle conformément aux instructions de mise à niveau.
6. Procédez au calibrage et aux tests conformément aux instructions de test.
7. Remplissez et renvoyez un formulaire d'action corrective de sécurité fabian[™] sur le terrain - FSCA-24-003 - Dossier de données d'achèvement et de vérification pour chaque dispositif mis à niveau avec succès vers la version logicielle 5.2.3, puis renvoyez-le à l'adresse e-mail suivante :
GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

1. Examinez le contenu du progiciel FSCA comprenant cette fiche d'avis de sécurité et le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur final.
2. Distribuez ce pack FSN au sein de votre établissement de santé à tous les utilisateurs potentiels des ventilateurs fabian[™] HFO.
3. Si les dispositifs ont été distribués, transmettez l'emballage FSCA aux parties respectives.
4. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du distributeur ou de l'utilisateur final signé à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com dans les **30 jours** suivant sa réception afin de confirmer et d'accuser réception de l'ensemble des documents de l'ACSE.
5. Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels reçoivent une formation adéquate conformément aux protocoles de formation locaux.
6. Contactez votre partenaire Acutronic/Vyaire Distribution/service technique agréé pour coordonner l'installation du logiciel.
7. Informez Vyaire de tout dispositif qui ne sont plus en service via le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur final.

Informations sur le contact

Pour les distributeurs et les utilisateurs finaux : pour 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 autorités compétentes/agences de régulation : Pour toute correspondance relative à cet ACSE, veuillez envoyer un courriel : GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié aux autorités compétentes/agences réglementaires appropriées.

Sincères salutations,

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