

28 novembre 2018

Notification urgente de sécurité – FSCA 18-004

Destinataires : Distributeurs et utilisateurs finals des appareils de ventilation fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO (désignés ci-après par l'expression famille de produits fabian).

Détails relatifs aux produits concernés :

Nom	Préfixe du numéro de série (SN)
fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20
fabian +nCPAP evolution	AN
fabian Therapy evolution	AT

Très cher client :

Le présent courrier d'Acutronic Medical Systems AG a pour objet d'avertir les utilisateurs de l'émission d'une notification d'action corrective de sécurité (FSCA) pour la famille de produits fabian.

La société Acutronic Medical Systems prend au sérieux toutes les plaintes relatives à ses produits. Conformément à son système et à ses procédures de gestion de la qualité, elle étudie l'ensemble des plaintes des clients, des tests sous contrainte internes et des tendances des fiches de service, puis ouvre les enquêtes nécessaires. Ces enquêtes et l'analyse de données de surveillance post-commercialisation ont permis d'identifier des problèmes sur les appareils de ventilation fabian.

Description du problème :

Des informations détaillées sur les problèmes identifiés sont disponibles dans le document actuel. Les restrictions d'utilisation et autres avertissements destinés aux utilisateurs finaux sont disponibles dans la Carte d'instruction fabian (Carte FI).

La Carte FI et le dispositif de blocage du port Ethernet seront remis à tous les distributeurs et utilisateurs finaux des produits concernés. Les problèmes détectés nécessitent une attention accrue de tous les utilisateurs pour garantir la sécurité des patients lors de l'utilisation des appareils de ventilation fabian. La Carte FI et le dispositif de blocage du port Ethernet sont des mesures temporaires de résolution du problème destinées à éviter tout risque de blessure du patient pendant l'utilisation de la famille de produits fabian, après quoi ils seront remplacés par les mesures correctives finales annoncées à nos utilisateurs dans le cadre d'une communication séparée.

Si les médecins suivent les directives de surveillance définies, utilisent les produits fabian conformément au mode d'emploi et respectent scrupuleusement les instructions supplémentaires indiquées dans la Carte FI jointe, la probabilité qu'un patient puisse être blessé dans le cadre de l'un ou l'autre de ces rares types de défaillance est excessivement faible. Dans la mesure où les bénéfices liés à une disponibilité continue des produits fabian sont largement supérieurs au faible risque de blessure due à ces problèmes fonctionnels temporaires, Acutronic est favorable à la poursuite de l'utilisation clinique de ces produits pendant la mise en œuvre des mesures correctives.

Mesures à prendre par les utilisateurs finals :

- Il est demandé à tous les utilisateurs de lire et de prendre en considération les restrictions énumérées dans cette FSN et la Carte FI.
- Déconnecter immédiatement l'appareil de tout port de connexion Ethernet. Installer le dispositif de blocage sur le port Ethernet (port RJ45).
- Placez la Carte FI à proximité de l'appareil fabian concerné, ou fixée sur ce dernier, dès sa réception
- Maintenez la Carte FI en évidence jusqu'à ce que les actions correctives définitives aient été mises en œuvre

- Assurez-vous de transmettre le contenu de cette FSN à tout utilisateur potentiel d'appareils de ventilation Fabian.
- Il est essentiel de continuer à utiliser les appareils de ventilation Fabian conformément aux instructions complémentaires fournies (en plus du mode d'emploi actuel).

Mesures à prendre par le fabricant :

- Acutronic a déterminé la cause initiale de ces erreurs de conception et fournira une mise à jour du logiciel (SW).
- Acutronic prévoit d'obtenir la mise à jour du SW au cours du premier trimestre 2019.
- Acutronic enverra un colis FSCA qui comprendra les pièces suivantes : lettre de notification FSN rédigée en anglais et dans la langue locale, Carte FI, formulaire de réponse pour les distributeurs, formulaire de réponse pour les utilisateurs finaux et dispositif de blocage pour le port RJ45 à tous les distributeurs concernés.
- Acutronic procédera à la mise à jour du mode d'emploi (IFU) pour les dispositifs concernés, et celle-ci sera distribuée à tous les partenaires/distributeurs commerciaux conjointement avec la mise à jour du logiciel.
- 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 action corrective.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Notifier immédiatement tous les utilisateurs finaux concernés.
- Renvoyer le formulaire de réponse pour les distributeurs complété et signé à Acutronic Medical Systems selon les instructions fournies.
- Si un site utilisateur quelconque a distribué l'un des produits et/ou pièces concerné(e)s à d'autres personnes ou établissements, veuillez transmettre une copie de cette FSN ainsi qu'un formulaire de réponse pour les utilisateurs finaux aux destinataires concernés. Veuillez par ailleurs inclure les coordonnées de ces tiers dans le formulaire de réponse pour les distributeurs et adresser le tout à Acutronic à des fins de suivi des appareils et d'assistance ultérieure.
- Exécuter la mise à jour du logiciel en temps opportun, une fois celle-ci disponible, et renvoyer tous les dossiers d'exécution au fabricant.

Problèmes identifiés et risques potentiels :

Problème	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Risque de blessure du patient en cas de <u>non-respect de la Carte FI</u>
L'interface utilisateur graphique (GUI) pourrait se figer (geler)/cesser de fonctionner lorsque l'appareil est connecté à un réseau Ethernet. Cela pourrait également entraîner une perte de ventilation avec déclenchement d'une alarme pendant l'utilisation sur un patient.	Concerné	Concerné	Concerné	hypoxémie/hypercapnie transitoire modérée
En cas d'erreur du système d'alarme de notre appareil, il se peut que l'utilisateur ne reçoive pas de notification, ou seulement des informations partielles, de la situation à l'origine de l'alarme.	Concerné	Concerné	Concerné	hypoxémie/hypercapnie sévère, décès possible
Lors de l'utilisation de l'option Volume Garanti, une déconnexion au niveau du circuit patient peut ne pas générer l'alarme de déconnexion du patient.	Concerné	Concerné	Non concerné	hypoxémie/hypercapnie sévère, décès possible
Lors de l'enregistrement, du téléchargement ou du traitement de tendances, un dysfonctionnement du système ou une erreur de l'application peut survenir entraînant une perte de ventilation et le déclenchement d'une alarme.	Concerné	Concerné	Concerné	hypoxémie/hypercapnie transitoire modérée
Le changement de langues peut entraîner le gel/dysfonctionnement de la GUI, entraînant une perte de ventilation avec déclenchement d'une alarme.	Concerné	Concerné	Concerné	hypoxémie/hypercapnie transitoire modérée
Dans le cas d'une assistance respiratoire par VACI tout en utilisant le mode Limite de volume, l'appareil de ventilation pourrait administrer une ventilation incorrecte en omettant des cycles de respiration obligatoires prévus.	Concerné	Concerné	Non concerné	hypoxémie/hypercapnie transitoire modérée
Décharge de pression non immédiate malgré le déclenchement de l'alarme de pression inspiratoire de pointe (PIP) élevée (lorsque les alarmes de PIP élevée sont réglées à moins de 12 mbars au-dessus de la PIP définie) car la décharge de pression n'est pas associée à ce paramètre. Une décharge de pression est déclenchée à une valeur de pression 12 mbars au-dessus de la PIP définie, et la pression est déchargée jusqu'à la valeur ZEEP.	Concerné	Concerné	Concerné	hypotension, barotraumatisme modéré(e)
Le contournement par l'utilisateur de l'étalonnage du capteur de débit et du capteur d'O ₂ pourrait entraîner une mauvaise ventilation.	Concerné	Concerné	Concerné	hypoxémie/hypercapnie transitoire modérée.
Dans le cadre d'une ventilation CPAP/PPC à double circuit, il se peut que l'appareil de ventilation exécute un nombre de cycles respiratoires moins élevé que celui défini.	Concerné	Concerné	Non concerné	hypoxémie/hypercapnie transitoire modérée.

Pour tous les événements qui présentent un lien raisonnable avec l'objet de cette notification FSN, veuillez immédiatement les signaler à Acutronic et joindre toutes les informations disponibles pertinentes et éventuellement importantes pour une enquête ultérieure de ces cas.

Si vous avez besoin d'autres informations ou d'une assistance à ce sujet, veuillez immédiatement contacter Acutronic par e-mail à l'adresse GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com ou par téléphone au numéro suivant : **+41 44 729 70 99**, ou votre distributeur local. Votre requête sera examinée avec une attention particulière par les parties pertinentes.

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

Signature
Richard Brown
VP, RA Vyair Medical

—

—

—

Carte d'instructions (FI)

AVANT D'UTILISER UN APPAREIL DE VENTILATION FABIAN SUR UN PATIENT :

- **NE PAS** contourner la procédure d'étalonnage du capteur de débit.
- **TOUJOURS** respecter le mode d'emploi.
- **TOUJOURS** étalonner le capteur d'O₂ lorsqu'il est activé manuellement.
- **TOUJOURS** redémarrer l'appareil de ventilation après le changement de langue.

PENDANT L'UTILISATION D'UN APPAREIL DE VENTILATION FABIAN SUR UN PATIENT :

- **NE PAS** exporter des données de tendance.
- **NE PAS** changer la langue sélectionnée.
- **NE PAS** utiliser la fonction Limite de volume en mode VACI.
- **TOUJOURS** respecter le mode d'emploi.
- **TOUJOURS** utiliser un système de surveillance externe (par ex. SpO₂, capnométrie) avec alarmes activées.
- **TOUJOURS** régler correctement les alarmes patient.
- **TOUJOURS** régler convenablement la pression inspiratoire et la limite supérieure de l'alarme de pression inspiratoire de pointe (PIP) en tenant compte d'un niveau de décharge de pression réglé 12 mbars au-dessus de la PIP définie.
- **TOUJOURS** vérifier la pertinence de la ventilation assistée en mode CPAP double circuit.

Conserver cette carte en évidence et à proximité de l'appareil fabian, ou fixée sur celui-ci, jusqu'à nouvel ordre !