

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ**Fonction Garantie de volume sur les appareils fabian HFO et fabian +nCPAP evolution pour la mesure corrective de sécurité FSCA-20-001**

05 OCTOBRE 2020

FSN Réf. : FSCA-20-001-FSN

Destinataires : Utilisateurs des appareils de ventilation fabian HFO et fabian +nCPAP evolution**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 ») faisant partie de Vyair Medical, et concernant les appareils de ventilation fabian HFO et fabian +nCPAP evolution.

Détails relatifs aux appareils concernés

Versions logicielles concernées des appareils fabian HFO et fabian +nCPAP evolution

| Appareil | N° de réf. | Description | Version(s) logicielle(s) |
|-------------------------|------------|--|--------------------------|
| fabian HFO | 111001 | Appareils de ventilation de néonatalogie et de pédiatrie | 5.0.x (avec fonction VG) |
| | 111001.01 | | |
| | 112001 | | |
| | 113001 | | |
| fabian +nCPAP evolution | 122001 | Appareils de ventilation de néonatalogie et de pédiatrie | 5.1.x (avec fonction VG) |

Description du problème**Dysfonctionnement de la fonction VG sur les appareils fabian HFO et fabian +nCPAP evolution**

Acutronic a reçu des rapports signalant une désaturation chez le patient liée au dysfonctionnement suivant. Les appareils de ventilation fabian HFO et fabian +nCPAP evolution équipés des versions logicielles mentionnées ci-dessus peuvent présenter un dysfonctionnement entraînant une administration excédentaire de pression inspiratoire de pointe (PIP), avec alarme retardée ou non déclenchée, pendant l'utilisation de la fonction Garantie de volume (VG). Ce dysfonctionnement est associé à l'algorithme respiration-par-respiration et provoque une augmentation temporaire de la pression inspiratoire de pointe (PIP) au-dessus de la Pmax réglée, pendant 80 ms maximum, ce qui augmente potentiellement le risque de lésions pulmonaires, d'hypoxie, de barotraumatisme et de fluctuations de la pression intrathoracique.

Mesures à prendre par les utilisateurs

- Assurez-vous de transmettre immédiatement le contenu de l'intégralité de la documentation FSCA, y compris le présent avis relatif à la sécurité (FSN), à tout utilisateur potentiel des appareils de ventilation fabian HFO et fabian +nCPAP evolution utilisant la fonction Garantie de volume (VG).
- Vérifiez la bonne réception de la documentation FSCA, contenant le présent FSN, les instructions de travail dédiées à l'utilisateur TS-AA-027e, la carte d'instructions fabian Instruction (FI) Card, et le formulaire de réponse FSCA Response Form.

- Si des appareils concernés ont été transférés vers d'autres endroits ou d'autres établissements, veillez à transmettre l'intégralité de la documentation FSCA aux utilisateurs correspondants.
- Assurez-vous que tous les appareils concernés ont été identifiés conformément aux *instructions de travail dédiées à l'utilisateur (TS-AA-027e)*.
- Pour tous les appareils identifiés, imprimez la carte d'instructions *fabian Instruction (FI) Card*, assurez-vous de sa mise à disposition auprès de tous les utilisateurs potentiels, rangez-la avec le mode d'emploi (Instructions for Use, IfU) et gardez-la jusqu'à nouvel ordre.
- Tous les utilisateurs des appareils de ventilation fabian HFO et fabian +nCPAP evolution sont tenus de lire et de prendre en compte les mesures correctives immédiates suivantes :

Cesser d'utiliser et/ou ne pas activer la fonction optionnelle Garantie de volume des appareils fabian HFO et +nCPAP evolution concernés, jusqu'à ce que la mise à jour logicielle corrigeant le dysfonctionnement de la fonction Garantie de volume ait été installée.

Ce dysfonctionnement **ne** concerne **pas** l'utilisation générale des appareils de ventilation, mais seulement l'utilisation de la fonction Garantie de volume. Les autres fonctions des appareils de ventilation ne sont pas concernées. Il est possible de continuer à utiliser les appareils de ventilation dans tous les modes de ventilation thérapeutique, mais sans utiliser la fonction Garantie de volume.

Pour les enfants atteints de maladies pulmonaires graves, il convient de considérer d'autres formes de ventilation pulmonaire de protection.

La FSCA-18-004 en cours, relative à la version logicielle 5.1.0, est une mise à jour obligatoire destinée à corriger les problèmes identifiés sur les versions logicielles antérieures. Tous les appareils qui n'ont pas été mis à jour avec la version logicielle 5.1.0 doivent être actualisés avec le logiciel correctif FSCA-18-004. Toutefois, la fonction VG des appareils mis à jour ne doit pas être utilisée.

- Veuillez renseigner et renvoyer le formulaire de réponse *FSCA Response Form* dûment signé directement auprès d'Acutronic selon les instructions du formulaire.

Coordonnées

Pour toute question, préoccupation ou 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@vyaire.com

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

Cordialement,



Abir Roy
 QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator
 Fabrik im Schiffli
 CH-8816 Hirzel
 Suisse
 Téléphone : +41 447297098
 E-mail : abir.roy@vyaire.com