

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
fabian HFO et fabian +nCPAP evolution Volume Garantie de fonctionnement
pour les mesures correctives de sécurité sur le terrain FSCA-20-001

17 février 2021

FSN Réf : FSCA-20-001-FSN-2

Attention: Distributeurs et utilisateurs des ventilateurs fabian HFO et fabian +nCPAP evolution

Cher client,

L'objet de ce communiqué est de vous informer qu'une mise à jour du logiciel (version 5.1.2) est désormais disponible pour remédier au dysfonctionnement de la fonction de garantie de volume (GV) sur les ventilateurs fabian HFO et fabian +nCPAP evolution, tel que communiqué dans l'avis de sécurité sur site (Urgent Field Safety Notice, FSN) original FSCA-20-001-FSN du 05 octobre 2020.

La version 5.1.2 du logiciel comprend une nouvelle version du mode d'emploi avec des informations mises à jour concernant la fonction GV.

Détails des appareils concernés

Versions logicielles concernées de fabian HFO et fabian +nCPAP evolution

Appareil	N° de réf.	Description	Version(s) du logiciel
fabian HFO	111001	Ventilateur néonatal et pédiatrique	5.0.x (avec fonction GV) 5.1.x (avec fonction GV)
	111001.01		
	112001		
	113001		
fabian +nCPAP evolution	122001	Ventilateur néonatal et pédiatrique	

Une fois que la nouvelle mise à jour du logiciel (fabian Software Release Package 5.1.2) est installée, vous pouvez utiliser la fonction GV par la suite, comme décrit dans les instructions d'utilisation (IFU) mises à jour.

Remarque : Les appareils qui ne sont pas couverts par la norme FSCA-20-001 mais qui n'ont pas encore été mis en œuvre par la norme FSCA-18-004 peuvent être mis à niveau directement vers la nouvelle version du logiciel 5.1.2. Les distributeurs doivent se référer au bulletin technique *Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2* pour de plus amples informations sur la stratégie de mise à niveau.

Prochaines étapes

Vous serez contacté par votre partenaire de distribution Acutronic / ingénieur de service technique agréé, qui vous informera sur le nouveau logiciel par le biais d'une *Note de sortie pour l'utilisateur final (End User Release Note)* et prendra les dispositions nécessaires pour installer le logiciel sur votre (vos) appareil(s) concerné(s).

Mesures à prendre par les distributeurs / partenaires de service technique autorisés

- **Créer un compte client.** Pour télécharger la version 5.1.2 du logiciel et les instructions d'utilisation qui l'accompagne, vous devez créer un compte pour accéder à la zone de téléchargement de FSCA du client. Même si vous avez déjà un compte, vous devrez vous réenregistrer. Veuillez consulter le **Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2** pour plus d'informations.
- Téléchargez les instructions d'utilisation du ou des appareils concernés.
- Téléchargez la version 5.1.2 du logiciel concerné sur le site web du client Acutronic, comme décrit dans le bulletin technique **Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2**. Les choix possibles sont **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution** et **fabian +nCPAP evolution**.
- Vérifiez le contenu du téléchargement. La version 5.1.2 du logiciel (Software Release Package 5.1.2) contient les éléments suivants :
 - Note de sortie/Release note
 - Note de sortie technique/Technical Release Note
 - Note de sortie pour l'utilisateur final/End User Release Note
 - Pack PIC pour les programmeurs
 - Pack USB
 - Description de la mise à jour du logiciel
 - Instructions de test
 - formulaire *fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-20-001 Completion Data & Verification Record*
- Informer immédiatement les utilisateurs finaux des ventilateurs fabian HFO et fabian +nCPAP evolution dans le cadre de cette ACSE sur la version 5.1.2 du logiciel fabian en leur envoyant cette *FSN (FSCA-20-001-FSN-2)*, la *Note sur la sortie pour l'utilisateur final (End User Release Note)* et la mise à jour pertinente des *instructions d'utilisation (IFU)* de la version 5.1.2 du logiciel.
- Installez la mise à jour du logiciel en suivant les instructions de mise à jour.
- Effectuez l'étalonnage et les tests conformément aux instructions de test.
- Remplissez un formulaire *fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-20-001 Completion Data & Verification Record* pour chaque appareil mis à jour avec succès à la version 5.1.2, et renvoyez-le à l'adresse électronique suivante :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Assurez-vous que cette *FSN (FSCA-20-001-FSN-2)*, la *Note de sortie pour l'utilisateur final (End User Release Note)* et les *instructions d'utilisation (IFU)* de la version 5.1.2 du logiciel sont transmis immédiatement à tout utilisateur potentiel des ventilateurs fabian HFO et fabian +nCPAP evolution dans le cadre de cette FSCA.
- Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels soient formés de manière adéquate conformément aux protocoles de formation locaux.
- Si vous avez des questions concernant l'installation du logiciel, veuillez-vous adresser à votre distributeur Vyaire / partenaire de service technique agréé ou à votre représentant commercial Acutronic/Vyaire, selon le cas.

Coordonnées

Pour toute question, préoccupation ou tout événement qui suggère raisonnablement d'être lié au sujet de cette FSCA, veuillez envoyer un courriel à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié aux organismes de réglementation compétents.

Sincères salutations



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