

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution**  
**Problèmes multiples liés aux anomalies logicielles**  
**pour les mesures correctives de sécurité sur le terrain FSCA-21-002**

30 novembre 2021

FSN Réf : FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-2

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

Cher client,

L'objectif de cette communication est de vous informer qu'une mise à jour du logiciel (version 5.2.1) et des instructions d'utilisation révisées associées à la FSCA-21-002, telles que communiquées dans l'avis de sécurité sur le terrain original (Field Safety Notice (FSN)) FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1, sont désormais disponibles pour les ventilateurs fabian fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution

**Détails des appareils concernés**

Versions concernées de fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution  
 (\*Problème # tel que référencé dans le FSN FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1)

Version #*	Version	Appareils concernés		
		fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution
1	Interruption de l'oscillation à haute fréquence (High Frequency Oscillation (HFO)) en mode ventilation HFO	112001 113001	Non concerné	Non concerné
2	Présence d'un affichage incorrect du flux de polarisation externe (external bias flow)	113001	Non concerné	Non concerné
3	Absence d'alarme lors de la déconnexion du tube endotrachéal (endotracheal tube (ETT) disconnection)	112001 113001	Non concerné	Non concerné
4	La fonction de désactivation des alarmes globales (Global Alarms Off function) est activée pendant la ventilation	112001, 113001	122001	121001
5	Gel de l'interface utilisateur graphique (Graphical User Interface (GUI))	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	La pression délivrée est inférieure aux spécifications avec les circuits Infant Flow LP - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, et fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

**REMARQUE : Corrections de l'avis de sécurité de terrain FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1 concernant les appareils concernés :**

- Le champ d'application (appareils concernés) du problème 5 était incomplet dans le FSN FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1. Le problème 5 concerne tous les appareils fabian (fabian HFO, +nCPAP evolution, et Therapy evolution). Reportez-vous au tableau suivant pour les corrections.

Page #	Texte incorrect	Texte correct
3	Problème 5 : Gel de l'interface utilisateur graphique (Graphical User Interface (GUI)) / erreur de l'application et arrêt potentiel – fabian HFO	Problème 5 : Gel de l'interface utilisateur graphique (Graphical User Interface (GUI)) / erreur de l'application et arrêt potentiel – fabian HFO, fabian +nCPAP, et fabian Therapy evolution
7	Problème 5 : Gel de l'interface utilisateur graphique (Graphical User Interface (GUI)) pendant l'utilisation du module etCO2 – fabian HFO avec module etCO2	Problème 5 : Gel de l'interface utilisateur graphique (Graphical User Interface (GUI)) / erreur de l'application et arrêt potentiel – fabian HFO, fabian +nCPAP, et fabian Therapy evolution

- Les appareils portant les numéros de référence 121012 et 122012 qui étaient répertoriés dans FSN FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1 n'entrent pas dans le cadre de cette FSCA et seront traités séparément.

**Une fois la nouvelle mise à jour logicielle (fabian Software Release Package 5.2.1) installée, vous devez utiliser l'appareil conformément aux instructions d'utilisation mises à jour fournies par le distributeur ou le partenaire de service.**

**Remarque : les appareils fabian qui n'ont pas encore fait l'objet de l'application de la FSCA-18-004 ou de la FSCA-20-001 peuvent être mis à jour directement à la nouvelle version du logiciel 5.2.1. Les distributeurs doivent se référer au bulletin technique *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1* pour de plus amples informations sur la stratégie de mise à jour du logiciel.**

**Prochaines étapes**

Le partenaire de distribution Acutronic / l'ingénieur de service technique agréé informera les utilisateurs finaux 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**

- Connectez-vous à votre compte client sur le site Web du client Acutronic tel que décrit dans le ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1***. (Si vous n'avez pas de compte, vous devez vous inscrire).
- Téléchargez les instructions d'utilisation des appareils concernés dans l'espace de téléchargement FSCA du client.
- Téléchargez le Software Release Package 5.2.1 sur le serveur client Acutronic, comme décrit dans le bulletin technique ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1*** Les choix possibles sont **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution**, et **fabian +nCPAP evolution**.

- Vérifiez le contenu du téléchargement. La Software Release Package 5.2.1 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 (PIC package for programmers)
  - Pack USB (PIC package for programmers USB package)
  - Description de la mise à jour du logiciel (Software update description)
  - Instructions de test (Test instructions)
  - Formulaire de vérification de la mise en œuvre achevée (fabian Field Safety Corrective Action FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form)
- Informer immédiatement les utilisateurs finaux des ventilateurs fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy evolution dans le cadre de cette FSCA sur la version 5.2.1 du logiciel fabian en leur envoyant cette *FSN*, la *Note de sortie pour l'utilisateur final (End User Release Note)* et la mise à jour pertinente des *instructions d'utilisation* de la version 5.2.1 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 de vérification de la mise en œuvre achevée (fabian Field Safety Corrective Action FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form) pour chaque appareil mis à jour avec succès à la version 5.2.1, et renvoyez-le à l'adresse électronique suivante :

[GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

#### Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Assurez-vous que, dans l'ensemble de l'établissement de santé, cette *FSN*, la *Note de sortie pour l'utilisateur final (End User Release Note)* et les *instructions d'utilisation* de la version 5.2.1 du logiciel sont transmis immédiatement à tout utilisateur potentiel des ventilateurs fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, et fabian Therapy 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 Acutronic/Vyair / partenaire de service technique agréé ou à votre représentant commercial Acutronic/Vyair, 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](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).

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

Sincères salutations



Abir Roy  
Responsable AQ, Surveillance post-marché / Coordinateur FSCA  
(QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Suisse  
Tél. : +41 447297098  
E-mail : [abir.roy@vyaire.com](mailto:abir.roy@vyaire.com)