
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, et fabian™ Therapy evolution
Mise à jour
des mesures correctives de sécurité sur le terrain FSCA-21-002 et FSCA-21-003
Utilisation des générateurs Medijet® et Inspire™ nCPAP

17 octobre 2022

Avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice (FSN)) Réf : FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3

Destinataires : Distributeurs et utilisateurs des ventilateurs fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, et fabian™ Therapy evolution.

Cher client,

Ce communiqué est une mise à jour des avis de sécurité sur le terrain (FSN) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 et FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2 précédents.

Cette mise à jour des FSN a pour but de vous informer d'une modification de la portée des mesures correctives de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Actions (FSCA)) FSCA-21-002 et FSCA-21-003. L'avis de sécurité sur le terrain FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 a informé les utilisateurs du risque de pression incorrecte des voies aériennes sur les ventilateurs fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, et fabian™ Therapy evolution lorsqu'ils sont utilisés avec les générateurs Infant Flow™ LP nCPAP. Acutronic / Vyaire Medical a par la suite déterminé des inexactitudes similaires dans la délivrance de la pression des voies aériennes lorsque les appareils fabian™ sont utilisés avec les générateurs Medijet® et Inspire™ nCPAP en mode de ventilation non invasive (NIV) et DuoPAP.

Identification des problèmes, des risques potentiels et des mesures d'atténuation pour les appareils concernés

Les anomalies logicielles potentielles identifiées, leur préjudice potentiel et les mesures d'atténuation à prendre par l'utilisateur sont décrites dans le tableau 1 suivant. *Outre les mesures d'atténuation spécifiques à prendre par l'utilisateur, comme indiqué dans le tableau, tous les utilisateurs doivent appliquer les mesures d'atténuation standard mentionnées dans les instructions d'utilisation (IFU) de fabian™. Reportez-vous à la section « Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours » ci-dessous dans ce document.*

Tableau 1 : Identification des problèmes, des risques potentiels et des mesures d'atténuation pour les appareils concernés

	Problème 1	Problème 2	Problème 3
Description du problème	En mode de ventilation non invasive (NIV), lorsqu'il est utilisé avec le générateur Inspire™, une pression excessive peut se produire.	En mode DuoPAP, la pression cible peut ne pas être atteinte dans un temps d'inspiration cliniquement pertinent lorsqu'elle est utilisée avec le générateur Inspire™.	Lors de l'utilisation du générateur Medijet® avec les ventilateurs fabian™ en mode NIV, une pression des voies aériennes incorrecte peut se produire.
Circonstances nécessaires pour que le problème se produise	Utilisation du générateur Inspire™ sur les appareils fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, et fabian™ Therapy evolution en mode NIV.	Utilisation du générateur Inspire™ sur les appareils fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, et fabian™ Therapy evolution en mode DuoPAP.	Lors de l'utilisation du générateur Medijet® avec les ventilateurs fabian™ en mode NIV, la pression des voies aériennes est incorrecte.
Résultat en cas de problème	Les valeurs de pression moyenne des voies aériennes (MAP) surveillées diffèrent de la valeur définie et de la valeur délivrée. La valeur surveillée et la valeur livrée sont supérieures à celles fixées.	Par conséquent, le patient est sous-ventilé.	Les valeurs de pression moyenne des voies aériennes (MAP) surveillées diffèrent de la valeur définie et de la valeur délivrée. La valeur surveillée est supérieure à la valeur définie et la valeur livrée est inférieure à la valeur définie.
Risques potentiels dus au problème	Dans le pire des cas, lésion pulmonaire, hyperventilation et/ou hypocapnie.	Dans le pire des cas, lésion pulmonaire, hypoxie et/ou hypercapnie.	Dans le pire des cas, lésion pulmonaire, hypoxie et/ou hypercapnie.
fabian™ HFO concerné (numéro de produit)	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01
fabian™ +nCPAP evolution concerné (numéro de produit)	122001	122001	122001
fabian™ Therapy evolution concerné (numéro de produit)	121001	121001	121001
Mesure corrective / Version de la mise à jour du logiciel	<p>Avec la sortie de la version 5.2.2 du logiciel sous FSCA-21-003,</p> <ul style="list-style-type: none"> Un support ne sera plus fourni pour une utilisation des générateurs Inspire™ avec les appareils fabian™. Support complet et validé des générateurs Infant Flow™ LP uniquement. 	<p>Avec la sortie de la version 5.2.2 du logiciel sous FSCA-21-003,</p> <ul style="list-style-type: none"> Un support ne sera plus fourni pour une utilisation des générateurs Inspire™ avec les appareils fabian™. Support complet et validé des générateurs Infant Flow™ LP uniquement. 	<p>Avec la sortie de la version 5.2.2 du logiciel sous FSCA-21-003,</p> <ul style="list-style-type: none"> Les générateurs Medijet® nCPAP ne seront plus pris en charge pour une utilisation avec les appareils fabian™. Support complet et validé des générateurs Infant Flow™ LP uniquement.

	Problème 1	Problème 2	Problème 3
Mesures d'atténuation à prendre par l'utilisateur jusqu'à ce que la version 5.2.2 du logiciel soit publiée et installée	<ul style="list-style-type: none"> Reportez-vous à la section « Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours » ci-dessous. 	<ul style="list-style-type: none"> Une alarme PIP basse peut être définie pour alerter le clinicien lorsque la pression cible n'est pas atteinte en mode DuoPAP. Reportez-vous à la section « Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours » ci-dessous. 	<ul style="list-style-type: none"> Reportez-vous à la section « Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours » ci-dessous.

Conseils aux utilisateurs

Avec la sortie de la version 5.2.2 du logiciel fabian™ sous FSCA-21-003, Acutronic / Vyair remédie au problème de la pression incorrecte des ventilateurs fabian™ lorsqu'ils sont utilisés avec les générateurs Infant Flow™ LP, comme décrit dans l'avis de sécurité *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1*. Acutronic / Vyair ne fournira plus de support pour l'utilisation des générateurs de Medijet® et Inspire™ nCPAP après la sortie de la version 5.2.2 du logiciel fabian™. Par conséquent, les générateurs Infant Flow™ LP seront les seuls générateurs nCPAP pris en charge par Acutronic / Vyair après la sortie de la version 5.2.2 du logiciel. La version 5.2.2 du logiciel devrait sortir en décembre 2022.

Jusqu'à ce que la version 5.2.2 du logiciel soit disponible, les utilisateurs doivent prendre les mesures suivantes pour éviter tout risque pour le patient s'ils utilisent les générateurs Medijet® et Inspire™ nCPAP avec leurs ventilateurs dans l'intervalle.

➤ Mesures d'atténuation standard qui s'appliquent toujours

Tous les utilisateurs doivent toujours appliquer les mesures d'atténuation standard telles que référencées dans les fabian™ IFU.

Standard de soins : Gardez toujours des moyens alternatifs de ventilation, tels que des appareils de réanimation manuelle ou un autre ventilateur approprié immédiatement disponible comme moyen de ventilation de secours en cas de défaillance du ventilateur.



AVERTISSEMENT (extrait des *Instructions d'utilisation*) : en cas de défaillance du ventilateur, l'absence d'accès immédiat à des moyens de ventilation alternatifs appropriés peut entraîner le décès du patient.

Le ventilateur ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de surveillance continue du patient. Dans le cas d'une défaillance du ventilateur où la ventilation du patient cesse, la détection clinique des changements de l'état du patient est indiquée, y compris les alarmes sonores et visuelles, dans le cadre de la surveillance continue des valeurs du patient (SpO₂, etCO₂, fréquence respiratoire et hémodynamique).



AVERTISSEMENT (extrait des *Instructions d'utilisation*) : N'utilisez ce ventilateur qu'en combinaison avec un dispositif de surveillance externe (par exemple : SpO₂).

➤ **Pour éviter que les patients ne subissent des blessures dues à l'hypoxie ou à l'hypoventilation liées aux anomalies potentielles du logiciel énumérées ci-dessus :**

- S'il est disponible, envisager l'utilisation d'un autre système de ventilation mécanique, en particulier dans les cas où une courte interruption de la ventilation mécanique ou une perte de pression positive pourrait poser un risque excessif d'hypoxémie.
- Pour chaque patient, assurez-vous qu'un autre moyen de fournir une ventilation en pression positive avec de l'oxygène supplémentaire est immédiatement disponible, comme indiqué dans les IFU.
- Utilisez toujours des dispositifs auxiliaires indépendants qui surveillent en permanence l'adéquation de la ventilation et de l'oxygénation (p. ex. oxymétrie de pouls, capnométrie) et assurez-vous que les alarmes sont activées de manière appropriée.
- S'assurer que chaque patient ventilé avec un ventilateur fabian™ affecté est surveillé de manière appropriée par des soignants formés à l'évaluation et à la gestion des ventilateurs.

—

Veillez vous assurer que tous les soignants connaissent les instructions d'utilisation actuelles et les informations contenues dans ce FSN. Si les cliniciens utilisent les produits fabian™ conformément aux instructions d'utilisation et suivent les directives de surveillance établies, la probabilité qu'un patient subisse une blessure due aux modes de défaillance décrits est extrêmement faible. Puisque l'avantage pour les patients de la disponibilité continue des produits fabian™ l'emporte sur le risque de blessure pour les patients en raison des problèmes potentiels, Acutronic soutient la poursuite de l'utilisation clinique de ces produits, en respectant toutes les contraintes et les informations fournies dans cette mise à jour FSN, jusqu'à la sortie de la version 5.2.2 du logiciel.

—

Mesures à entreprendre par le fabricant

- **Avec la sortie de la version 5.2.2** du logiciel (mise en œuvre de la FSCA-21-003), Acutronic / Vyair ne prendra en charge que les générateurs Infant Flow™ LP nCPAP :
 - Infant Flow™ LP sera le seul générateur pour lequel Acutronic / Vyair fournira un support lors de la livraison de nCPAP pour les ventilateurs fabian™.
 - Un système entièrement validé sous le contrôle total d' Acutronic / Vyair garantira la sécurité et les performances les plus élevées pour les patients.
- Acutronic prévoit que le logiciel FSCA-21-003 (version 5.2.2) sera disponible en décembre 2022. La disponibilité de la mise à jour du logiciel sera notifiée par une mise à jour FSN
- Acutronic enverra le pack de mise à jour FSCA qui inclura ce *FSN* et le *End User Response Form* (formulaire de réponse de l'utilisateur final) *FSCA* à tous les distributeurs concernés (initialement en anglais pour tous les destinataires, des traductions dans les langues nationales suivront)
- Acutronic mettra à jour les IFU pour les appareils concernés et le distribuera à tous les partenaires commerciaux/distributeurs avec la mise à jour du logiciel lorsqu'elle sera disponible.
- Acutronic rassemblera et suivra les *End User Response Forms* et l'exécution et l'achèvement de cette mesure corrective.

Mesures à entreprendre par les utilisateurs

- Notifiez immédiatement tous les utilisateurs finaux concernés en leur remettant ce *FSN* et le *FSCA End User Response Form*.
- Si l'une des installations de l'utilisateur a distribué l'un des produits et/ou pièces concernés à d'autres personnes ou installations, transmettez rapidement une copie de ce *FSN* et du *FSCA End User Response Form* à ces destinataires et informez Acutronic par courrier électronique à l'adresse suivante GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Mesures à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Vérifiez la réception du pack FSCA contenant ce *FSN* et le *FSCA End User Response Form*.
- Assurez-vous que ce *FSN* et le *FSCA End User Response Form* sont transmis immédiatement à tout utilisateur potentiel de tous les ventilateurs fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution et fabian™ Therapy evolution concernés.
- Tous les utilisateurs des appareils concernés doivent lire et prendre en considération toutes les instructions, conseils et informations fournis dans ce *FSN*.
- Dans le cas où les appareils concernés sont transférés vers un autre site ou une autre organisation assurez-vous que le pack FSCA complet est transmis aux utilisateurs respectifs en conséquence.
- Il est essentiel d'utiliser les appareils concernés conformément aux instructions supplémentaires (en complément des IFU en vigueur) données dans ce *FSN*.
- Conservez une copie de ce *FSN* avec l'appareil et les IFU et conservez-la jusqu'à ce que la version 5.2.2 du logiciel soit disponible et installée sur l'appareil.
- Remplissez entièrement et renvoyez le *FSCA End User Response Form* signé à Acutronic / Vyaire directement selon les instructions du formulaire.

Coordonnées

Pour les utilisateurs finaux et les distributeurs : Pour toute question, préoccupation ou tout événement qui suggère raisonnablement d'être lié au sujet de ce FSCA ou aux formulaires connexes, veuillez envoyer un courriel à :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Pour les organismes de réglementation/autorités compétentes : Pour toute correspondance relative à cet FSCA, veuillez envoyer un e-mail :

GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué 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