

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-21-003

16 mars 2023

FSN Réf : FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-4

Destinataires : Distributeurs et utilisateurs finaux 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 fabian (SW) version 5.2.2 ainsi que des instructions d'utilisation révisées (Instructions for Use (IFU)) associées à la FSCA-21-003, tel que communiqué 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™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, and fabian™ Therapy evolution **dans des régions limitées**.

En janvier 2023, nous avons communiqué un report du déploiement mondial de la version 5.2.2 du logiciel à juillet 2023 en raison de difficultés liées à la chaîne d'approvisionnement des composants Infant Flow™ LP.

L'une des modifications de conception incluses dans cette version logicielle est la correction des imprécisions de pression des voies aériennes qui peuvent survenir lors de l'utilisation de générateurs à débit variable. La version 5.2.2 du logiciel est conçue pour fonctionner exclusivement avec les générateurs nCPAP Infant Flow™ LP de Vyair Medical Inc. Aucun autre générateur nCPAP n'est pris en charge par la version 5.2.2 du logiciel. Par conséquent, il est essentiel que les prestataires de soins de santé et les établissements disposent d'un approvisionnement suffisant en circuits de générateurs Infant Flow™ LP nCPAP pour délivrer un traitement de maintien des fonctions vitales.

Alors que nous continuons à travailler pour résoudre les problèmes de la chaîne d'approvisionnement Infant Flow™ LP, nous mettons en œuvre un déploiement progressif du logiciel 5.2.2. Ce déploiement progressif nous permet de rendre la version 5.2.2 du logiciel disponible dans la mesure du possible dans des régions limitées, tout en veillant à ce que la thérapie fabian™ reste à la disposition des prestataires de soins de santé pour le traitement des patients qui en ont besoin. Nous continuons à surveiller et à gérer la disponibilité et l'approvisionnement des composants des Infant Flow™ LP nCPAP, et les déploiements se feront au fur et à mesure de la disponibilité des stocks.

Acutronic Medical Systems AG déploiera la version 5.2.2 du logiciel selon le calendrier suivant :

Déploiement en plusieurs phases - Version logicielle 5.2.2	Disponibilité planifiée
1ère phase	mars 2023
2e phase	mai 2023
3e phase	juillet 2023

Les marchés seront notifiés individuellement au fur et à mesure du déploiement du logiciel.

Au fur et à mesure de l'amélioration de l'approvisionnement en composants d'Infant Flow™ LP nCPAP Acutronic/Vyaire Medical Inc. vous contactera pour vous donner accès au logiciel (voir « Mesures à prendre par les distributeurs / partenaires de service technique autorisés » plus loin dans ce document).

Jusqu'à ce que la version 5.2.2 du logiciel soit déployée sur votre marché, tous les utilisateurs doivent continuer à respecter toutes les instructions et mesures d'atténuation contenues dans les avis de sécurité FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 et FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3 communiqués précédemment, afin de permettre une utilisation sûre et efficace des ventilateurs Fabian dans l'intervalle.

Aperçu des principaux changements apportés au contenu de la version 5.2.2 du logiciel pour les appareils concernés

Les versions affectées de fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution et fabian™ Therapy evolution sont listées ci-dessous par problème (*FSN version # tel que référencé dans le FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1. Les problèmes 1 et 4 ont été entièrement résolus dans la version 5.2.1 du logiciel / FSCA-21-002).

— Veuillez vous référer à la *note de sortie pour l'utilisateur final (End User Release Note)* pour obtenir tous les détails des modifications logicielles introduites dans la version 5.2.2 du logiciel.

Aperçu des principales modifications apportées à la version 5.2.2 du logiciel

Version #*	Problème / Sujet	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Appareils fabian™ concernés		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
1	HFO uniquement - Interruption de l'oscillation à haute fréquence (High Frequency Oscillation (HFO)) en mode ventilation HFO	Résolu dans SW V5.2.1.	N/A	112001 113001	Non concerné	Non concerné
2	HFO uniquement - affichage incorrect des boutons de sélection du Bias Flow	Boutons de sélection du Bias Flow supprimés de l'interface utilisateur dans les modes de ventilation conventionnels (non HFO).	Fenêtres contextuelles introduites pour fournir des informations supplémentaires (par exemple, sur l'impact du Bias Flow) à l'utilisateur lors du passage de la ventilation conventionnelle à la ventilation HFO ou lors du passage de la ventilation HFO à la ventilation conventionnelle. Résolu dans SW V5.2.2.	113001	Non concerné	Non concerné
3	HFO uniquement – absence d'alarme lors du	Mise à jour des instructions	Amélioration du logiciel afin d'améliorer l'alarme	112001 113001	Non concerné	Non concerné

Version #*	Problème / Sujet	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Appareils fabian™ concernés		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
	débranchement du tube endotrachéal (endotracheal tube (ETT))	d'utilisation fabian™ HFO incluant un nouvel avertissement (voir FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1).	de détection de déconnexion du patient, ce qui permet de sensibiliser davantage le clinicien à la détection de déconnexion de l'ETT en mode HFO. Résolu dans SW V5.2.2.			
4	La fonction de désactivation des alarmes globales (Global Alarms Off) est activée pendant la ventilation	Résolu dans SW V5.2.1.	N/A	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
5	Gel de l'interface utilisateur graphique (Graphical User Interface (GUI))	La majorité des causes fondamentales du gel de l'interface graphique ont été résolues dans le logiciel V5.2.1.	Améliorations supplémentaires du logiciel pour traiter les causes restantes du gel de la GUI. Résolu dans SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Pression de sortie inférieure aux spécifications avec les circuits Infant Flow™ LP	Non résolu par la version SW V5.2.1	Correction du logiciel pour remédier au problème de pression de sortie inférieure aux spécifications avec les circuits du générateur Infant Flow™ LP. Résolu dans SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
N/A	Suppression du support pour les générateurs Inspire™ et Medijet® nCPAP. Notifié sous FSN Mise à jour FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3.	N/A	Les circuits des générateurs Inspire™ et Medijet® nCPAP ne feront plus l'objet d'un support en cas d'une utilisation avec les appareils fabian™. Voir la section suivante.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Stratégie de support pour les générateurs nCPAP

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 FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Acutronic / Vyair ne fournira plus de support pour l'utilisation des générateurs 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. Acutronic / Vyair a inclus l'avertissement suivant dans la mise à jour des IFU pour la version 5.2.2 du logiciel reflétant la stratégie d'assistance révisée pour les générateurs nCPAP utilisés avec les ventilateurs fabian™ :

**AVERTISSEMENT**

Avec le logiciel v. 5.2.2, l'appareil n'est validé qu'avec Infant Flow™ LP pour l'administration de nCPAP, conformément à la liste des accessoires approuvés dans la section « Liste des accessoires » des instructions d'utilisation. N'utilisez PAS d'autres générateurs nCPAP que l'Infant Flow™ LP. L'utilisation de sets autres que Infant Flow™ LP peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et provoquer des blessures et de graves conséquences pour la santé du patient. Les dysfonctionnements, tels que des paramètres de ventilation inexacts, des indications inexactes, des alarmes erronées ou autres, ne sont pas toujours perceptibles pendant le fonctionnement de l'appareil. Les sets non approuvés ne doivent PAS être utilisés, leur utilisation ne sera PAS reconnue ou soutenue par le fabricant. Si un système fonctionne mal avec des sets non approuvés, l'utilisateur est entièrement et uniquement responsable de tous les problèmes associés au dysfonctionnement du système et de toutes les conséquences qui en découlent, sauf si l'utilisateur peut prouver que l'utilisation de sets non approuvés n'a pas causé les problèmes ou que les conséquences ne résultent pas de l'utilisation d'articles non approuvés.

Effectuez toujours un test d'étanchéité avant d'utiliser le système Infant Flow™ LP et consultez les Infant Flow™ LP IFU pour connaître la connectivité correcte avec le ventilateur fabian™ HFO.

La version 5.2.2 du logiciel est une mise à jour obligatoire pour répondre aux exigences de la FSCA-21-003 et doit être effectuée dès que possible.

Une fois la nouvelle mise à jour logicielle (fabian Software Release Package 5.2.2) installée, vous devez utiliser l'appareil conformément aux IFU 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, FSCA-20-001 ou FSCA-21-002 peuvent être mis à jour directement à la nouvelle version du logiciel 5.2.2. Les distributeurs doivent se référer au bulletin technique *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* 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

- **Lorsque la version 5.2.2 du logiciel sera disponible sur votre marché**, les personnes désignées au sein de chaque distributeur recevront un message électronique de Vyair FTP intitulé **Message important - Fabian 5.2.2 – Lien de téléchargement du progiciel**, qui contiendra des liens permettant de télécharger le progiciel, les fiches d'utilisation et le **Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2** à partir du serveur FTP sécurisé de Vyair Medical Inc. Le bulletin technique fournit des informations sur la manière de télécharger et d'installer le pack logiciel.
- Télécharger le pack logiciel version 5.2.2.
- Vérifiez le contenu du téléchargement. La version 5.2.2 du logiciel 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)
 - *fabian™ Mesure corrective de la sécurité sur le terrain - FSCA-21-003 Formulaire de données d'achèvement et de vérification (fabian™ Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 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 *End User Release Note* et la mise à jour pertinente des IFU de la version 5.2.2 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-21-003 Completion Data & Verification Record form* pour chaque appareil mis à jour avec succès à la version 5.2.2, et renvoyez-le à l'adresse électronique suivante : GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyair.com

Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Assurez-vous que, dans l'ensemble de l'établissement de santé, cette FSN, la *End User Release Note* et les IFU de la version 5.2.2 du logiciel sont transmis immédiatement à tout utilisateur potentiel des ventilateurs fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, and 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 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@vyair.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 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