

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, et fabian™ Therapy evolution
Problèmes multiples liés à des anomalies logicielles
pour l'action corrective de sécurité sur le terrain FSCA-21-003

31 juillet 2023

FSN Réf : FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-5

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

Cher client,

L'objectif de cette communication est de faire le point sur le déploiement progressif de la version 5.2.2 du logiciel fabian (SW) et des instructions d'utilisation (IFU) révisées associées à FSCA-21-003, comme indiqué dans l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) original, *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1*.

En mars 2023, nous avons communiqué des plans pour un déploiement progressif du logiciel 5.2.2. Les phases 1 et 2 du déploiement du logiciel ont été achevées avec succès en mars 2023 et mai 2023, respectivement. Comme prévu, nous commencerons à déployer le logiciel 5.2.2 dans les pays restants (phase 3) à partir du 31 juillet 2023. Nous retarderons le déploiement sur un nombre limité de marchés en attendant la disponibilité des traductions des notices d'utilisation. Ces marchés seront abordés au cours de la phase 4. Les marchés individuels seront informés de la mise à disposition du logiciel 5.2.2 et des IFU révisés.

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

Déploiement progressif - Version 5.2.2 du logiciel	Disponibilité prévue
1 ^{ère} phase	mars 2023 – Terminé
2 ^{ème} phase	mai 2023 – Terminé
3 ^{ème} phase	juillet 2023 – Achèvement à l'exception des marchés identifiés lors de la phase 4
4 ^{ème} phase	Au plus tard en décembre 2023

Marchés en phase 4 : Croatie, Estonie, Grèce, Hongrie, Lettonie, Lituanie et Russie.

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 principales modifications apportées au contenu de la version 5.2.2 du logiciel pour tenir compte des appareils concernés

Les versions concernées de fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, and fabian™ Therapy evolution par problème sont listées ci-dessous (*n° de problème FSN 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).

Veillez vous référer à la *End User Release Note* afin d'obtenir tous les détails des modifications apportées au logiciel dans la version 5.2.2.

Aperçu des principales modifications apportées à la version 5.2.2 du logiciel

Problème n°	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 (HFO) en mode de ventilation HFO	Résolu dans le logiciel V5.2.1.	N/A	112001 113001	Non concerné	Non concerné
2	HFO uniquement - affichage incorrect des boutons de sélection du Bias Flow	Les boutons de sélection du Bias Flow ont été 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 lorsqu'il passe de la ventilation conventionnelle à la ventilation HFO ou lorsqu'il passe de la ventilation HFO à la ventilation conventionnelle. Résolu dans le logiciel V5.2.2.	113001	Non concerné	Non concerné
3	HFO uniquement – absence d'alarme en cas de déconnexion du tube endotrachéal (ETT)	Mise à jour du fabian™ HFO, y compris un nouvel avertissement (voir FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1).	Améliorations du logiciel pour améliorer l'alarme de détection de déconnexion du patient, augmentant ainsi la sensibilisation du clinicien à la détection de déconnexion de l'ETT en mode HFO. Résolu dans le logiciel V5.2.2.	112001 113001	Non concerné	Non concerné
4	La fonction de désactivation des alarmes globales est activée pendant la ventilation	Résolu dans le logiciel V5.2.1.	N/A	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
5	Gel de l'interface utilisateur graphique (GUI)	La majorité des causes profondes du gel de l'interface graphique ont été résolues dans le	Améliorations supplémentaires du logiciel pour traiter les causes restantes du blocage de l'interface	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Problème n°	Problème / Sujet	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Appareils fabian™ concernés		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
		logiciel V5.2.1.	graphique. Résolu dans le logiciel V5.2.2.			
6	La pression délivrée est inférieure aux spécifications avec les circuits Infant Flow™ LP	Non pris en compte par le SW V5.2.1	Correction du logiciel pour remédier au problème de pression inférieure à la spécification avec les circuits du générateur Infant Flow™ LP. Résolu dans le logiciel V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
N/A	Suppression de la prise en charge des générateurs nCPAP Inspire™ et Medijet®. Notifié sous FSN Update FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3.	N/A	Les circuits des générateurs de nCPAP Inspire™ et Medijet® ne seront plus pris en charge pour une utilisation avec les dispositifs fabian™. Voir la section suivante.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Stratégie de soutien aux générateurs de nCPAP

Avec la publication de la version 5.2.2 du logiciel fabian™ sous le numéro FSCA-21-003, Acutronic / Vyair remédie au problème de pression incorrecte des ventilateurs fabian™ lorsqu'ils sont utilisés avec les générateurs Infant Flow™ LP, tel que décrit dans le FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Acutronic / Vyair ne prendra plus en charge l'utilisation des générateurs nCPAP Medijet® et Inspire™ 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 de l'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 la délivrance d'une nCPAP conformément à la liste des accessoires approuvés dans la section "Liste des accessoires" de l'IFU. N'utilisez PAS d'autres générateurs nCPAP que l'Infant Flow™ LP. L'utilisation d'ensembles autres que Infant Flow™ LP peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et provoquer des blessures et des conséquences graves pour la santé du patient. Les dysfonctionnements, tels que des paramètres de ventilation inexacts, des indications inexacts, 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 appareils non approuvés, l'utilisateur est entièrement et seul responsable de tous les problèmes liés au dysfonctionnement du système et de leurs conséquences, à moins que l'utilisateur ne prouve que l'utilisation d'appareils non approuvés n'a pas causé les problèmes ou que

les conséquences n'ont pas résulté de l'utilisation d'articles non approuvés.

Effectuez toujours un test d'étanchéité avant d'utiliser le système Infant Flow™ LP et consultez l'IFU Infant Flow™ LP 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 du FSCA-21-003 et doit être effectuée dès que possible.

Une fois la nouvelle mise à jour du logiciel (fabian™ Software Release Package 5.2.2) installée, vous devez utiliser l'appareil conformément à l'IFU mis à jour fourni par le distributeur ou le partenaire de service.

Remarque : Les appareils fabian™ qui n'ont pas encore été implémentés avec FSCA-18-004, FSCA-20-001 ou FSCA-21-002 peuvent être mis à jour directement avec la nouvelle version logicielle 5.2.2. Les distributeurs doivent se référer au bulletin technique *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* pour plus d'informations sur la stratégie de mise à jour du logiciel.

Prochaines étapes

Le partenaire de distribution d'Acutronic ou l'ingénieur du service technique agréé informera les utilisateurs finaux du nouveau logiciel par le biais d'une *End User Release Note* et prendra les dispositions nécessaires pour installer le logiciel sur le(s) appareil(s) concerné(s).

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

- 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 pack**, qui contiendra des liens permettant de télécharger le progiciel, les fiches d'information et le bulletin technique *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.
- Téléchargez la version 5.2.2 du pack logiciel.
- Vérifiez le contenu du téléchargement. La version 5.2.2 du pack logiciel contient les éléments suivants :
 - Note de mise à jour
 - *Technical Release Note*
 - *End User Release Note*
 - Pack PIC pour les programmeurs
 - Pack USB
 - Description de la mise à jour du logiciel
 - Instructions de test
 - *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 visés par le présent ASAF de la version 5.2.2 du logiciel fabian™ en leur envoyant cette FSN, la *End User Release Note* et la mise à jour correspondante de l'IFU pour la version 5.2.2 du logiciel.
- Installez la mise à jour du logiciel en suivant les instructions de mise à jour.
- Effectuer l'étalonnage et les essais conformément aux instructions d'essai.

- Remplir un *fabian™ Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form* pour chaque appareil mis à niveau avec succès vers la version 5.2.2, et le renvoyer à l'adresse électronique suivante : GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Veillez à ce que, dans l'ensemble de l'établissement de santé, cette FSN, la *End User Release Note* et l'IFU pour la version 5.2.2 du logiciel soient immédiatement mises à la disposition de tout utilisateur potentiel des ventilateurs *fabian™ HFO*, *fabian™ +nCPAP evolution* et *fabian™ Therapy evolution* entrant dans le champ d'application de la présente FSCA.
- Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels reçoivent une formation adéquate conformément aux protocoles de formation locaux.
- Si vous avez des questions concernant l'installation du logiciel, veuillez vous adresser à votre distributeur Acutronic / Vyaire, à votre partenaire de service technique autorisé ou à votre représentant commercial Acutronic / Vyaire, selon le cas.

Informations sur les contacts

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 agences de régulation / autorités compétentes : Pour toute correspondance relative à ce FSCA, veuillez envoyer un courrier électronique : GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com

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

Sincères salutations,

Abraham Agboli
Senior Manager, assurance-qualité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse