
AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution et fabian™ Therapy evolution:
Annexe aux instructions d'utilisation de fabian™ pour la version logicielle 5.2.2

23 Février 2024

Réf. AST : FSCA-24-001-FSN1

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

Cher client,

Acutronic Medical Systems AG a le plaisir de mettre à disposition l'Annexe aux instructions d'utilisation de fabian™ pour la version logicielle 5.2.2 ci-jointe. Cette annexe fournit aux utilisateurs des informations supplémentaires qui complètent et clarifient les instructions d'utilisation existantes pour les trois rubriques suivantes afin de garantir une utilisation sûre et adéquate des ventilateurs.

1. Exigences d'étalonnage du débitmètre fabian™
2. Supports de membranes expiratoires pris en charge
3. Configuration du contrôle intelligent prédictif de l'oxygénation (PRICO)

Un bref résumé des informations supplémentaires incluses dans l'annexe des instructions d'utilisation ci-jointe est présenté ci-dessous :

1. **Exigences d'étalonnage du débitmètre fabian™ :** cette rubrique rappelle aux utilisateurs d'installer et d'étalonner un débitmètre conformément aux instructions d'utilisation avant d'utiliser les ventilateurs fabian™. Lors d'une utilisation en mode HFOV, le débitmètre doit être correctement installé et étalonné, au risque d'entraîner une surveillance incorrecte du volume et de déclencher de fausses alarmes. Si une telle situation se produit, le système peut augmenter ou diminuer temporairement la Pmoyenne et l'amplitude sur une période de 5 secondes suite à l'alarme de déconnexion du patient. Les fluctuations des réglages et les traitements retardés peuvent entraîner une ventilation inadéquate des patients et provoquer une hyperventilation, une hypoxie, une hyperoxie ou des lésions pulmonaires.
2. **Supports de membranes expiratoires pris en charge :** cette rubrique recommande aux utilisateurs d'utiliser uniquement la version actuelle du support de membrane expiratoire (RÉF. 151520.01) qui est identifié dans les instructions d'utilisation. Le changement du type de support de membrane expiratoire nécessite un nouvel étalonnage.
3. **Configuration du contrôle intelligent prédictif de l'oxygénation (PRICO) :** cette rubrique fournit des instructions aux utilisateurs pour définir la valeur de départ d'O2 avant de lancer un contrôle PRICO. Tel que conçu, le contrôle PRICO se désactive dans certaines conditions d'alarme. Lorsqu'un contrôle PRICO est en cours, le réglage d'O2 doit être vérifié régulièrement pendant les soins pour s'assurer qu'il est approprié à l'état actuel du patient. Lorsque le contrôle PRICO est éteint ou désactivé suite au déclenchement d'une alarme, il redémarre à la valeur O2 actuelle. Pour s'assurer que le contrôle PRICO démarre à partir d'une valeur de départ appropriée, il est recommandé de régler cette valeur avant de lancer le contrôle PRICO.

Remarque : les informations dans l'Annexe aux instructions d'utilisation de fabian™ pour la version logicielle 5.2.2 seront disponibles dans la prochaine révision des instructions d'utilisation.

Cette annexe complète les instructions d'utilisation suivantes.

Produit	Réf. des instructions d'utilisation et révision
fabian™ HFO (113001 ; 112001 ; 111001 ; 111001.01)	113003.XX Date de publication : 17 août 2023
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Date de publication : 17 août 2023
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Date de publication : 17 août 2023

Actions à entreprendre par les distributeurs/partenaires de services techniques agréés

- Communiquer l'Annexe aux instructions d'utilisation fabian™ pour la version logicielle 5.2.2.

Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux

- Accuser réception et examiner le contenu du kit de notification (y compris cette notification, le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur final et l'Annexe aux instructions d'utilisation fabian™ pour la version logicielle 5.2.2).
- Remplir le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur final ci-joint et le renvoyer à l'adresse GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.
- Merci de nous faire parvenir le formulaire de réponse du distributeur/utilisateur final dûment rempli et signé au plus tard le **23 Mars 2024**, ou sous 30 jours à compter de la date de réception.

Informations de contact

Pour les distributeurs et les utilisateurs finaux : pour toute réponse, tout retour, toute question, toute préoccupation ou tout événement susceptible d'être en lien avec la présente ACST ou avec les présents formulaires, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Pour les organismes réglementaires/autorités compétentes : pour toute correspondance en lien avec la présente ACST, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante : GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com

La personne soussignée confirme que cet avis a été notifié aux organismes réglementaires compétents.

Cordialement,

Abraham Agboli
Directeur, Assurance qualité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution et fabian™ Therapy evolution:
Annexe aux instructions d'utilisation de fabian™ pour la version logicielle 5.2.2

Produits concernés (selon l'AST FSCA-24-001-FSN1)

Ventilateurs fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution et fabian™ Therapy evolution concernés :

Produit	Réf. des instructions d'utilisation et révision
fabian™ HFO (113001 ; 112001 ; 111001 ; 111001.01)	113003.XX Date de publication : 17 août 2023
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Date de publication : 17 août 2023
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Date de publication : 17 août 2023

Déclaration de l'utilisateur

Veuillez répondre à toutes les questions en cochant les cases appropriées

1. Avez-vous reçu le pack AST complet, qui comprend l'avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSCA-24-001-FSN1) et le formulaire de réponse AST destiné aux utilisateurs finaux ? Si ce N'est PAS le cas, veuillez apporter des précisions :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
2. Avez-vous lu et compris le contenu de l'avis de sécurité sur le terrain (FSCA-24-001-FSN1) et suivrez-vous et exécuterez-vous les instructions ? Si ce N'est PAS le cas, veuillez apporter des précisions :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
3. Tous les utilisateurs des ventilateurs fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution et fabian™ Therapy evolution ont-ils été informés immédiatement de l'AST et du pack AST fourni ? Si ce N'est PAS le cas, veuillez apporter des précisions :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
4. Les ventilateurs fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution et fabian™ Therapy evolution ont-ils été transférés vers un autre emplacement/une autre organisation ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
5. Si les dispositifs ont été transférés, le pack AST complet a-t-il été transmis en conséquence aux utilisateurs respectifs ? Si ce N'est PAS le cas, veuillez apporter des précisions :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Indiquez les coordonnées des destinataires :		

Si vous avez répondu NON aux questions 1, 2, 3 ou 5 ci-dessus, veuillez contacter sans attendre votre partenaire de service pour obtenir des éclaircissements.

Informations relatives à l'utilisateur	
Interlocuteur (nom)	

Hôpital (adresse)			
Pays			
Adresse e-mail			
Date		Signature	

VEUILLEZ RENVoyer CE FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR CET AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Coordonnées

Pour toute réponse, tout retour, toute question, toute préoccupation ou tout événement susceptible d'être en lien avec le présent AST ou avec les présents formulaires, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante :

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abraham Agboli
Directeur, Assurance qualité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suisse