

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, et fabian HFO****Défaillances des cartes d'alimentation dues à une surcharge électrique des composants pour les mesures correctives de sécurité sur le terrain FSCA-21-001**

23 avril 2021

FSN Réf : FSCA-21-001-FSN-1

Attention : Utilisateurs des ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO

Cher client,

L'objectif de ce communiqué est de vous informer de mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) initiée par Acutronic Medical Systems AG (ci-après « Acutronic »), qui fait partie de Vyair Medical, concernant les ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO suivants.

Détails des appareils concernés

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

Appareil	N° de réf.	Description	N° de série concernés
fabian Therapy evolution	121001 121012	Ventilateur néonatal et pédiatrique	Voir annexe, liste des unités affectées
fabian +nCPAP evolution	7050.IB 122001 7250.IB/122011 122012	Ventilateur néonatal et pédiatrique	
fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	Ventilateur néonatal et pédiatrique	

Remarque : le champ d'application de la FSCA peut être étendu sur la base d'une enquête complémentaire menée par Acutronic. Si tel est le cas, cela sera communiqué dans une mise à jour de cette FSN.

Description du problème**Défaillance de la carte d'alimentation pour les ventilateurs concernés fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO**

Acutronic a reçu des rapports de défaillance de la carte d'alimentation sur les ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO, entraînant l'arrêt du ventilateur. La carte d'alimentation peut tomber en panne en raison d'une surcharge électrique résultant d'un court-circuit causé par une soudure insuffisante de l'un des composants de la carte. La surcharge électrique peut produire une étincelle, un bruit d'éclatement ou une odeur de brûlé. En conséquence, le ventilateur peut ne pas démarrer avant l'utilisation ou s'éteindre pendant l'utilisation du patient, auquel cas la ventilation du patient s'arrête sans qu'une alarme ne prévienne le personnel clinique en raison de la mise hors tension. Cela pourrait potentiellement conduire au décès du patient ou à des blessures graves telles qu'une hypoxie, une hypercapnie, un arrêt respiratoire et/ou cardiaque. Aucun résultat indésirable pour le patient sur le terrain n'a été signalé à Acutronic.

Mesure de maintenance requise : remplacement de la carte d'alimentation

Pour résoudre ce problème, un remplacement gratuit de la carte d'alimentation est requis pour tous les appareils concernés. Votre partenaire de service Acutronic / Vyair vous contactera au sujet de cette mesure de maintenance.

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

- Identifiez tous les appareils affectés sur la base de la liste des unités affectées (voir l'annexe à la fin de ce FSN) et leur lieu d'utilisation.
- Informez immédiatement tous les utilisateurs finaux des ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO du pack utilisateur FSCA, c'est-à-dire de ce FSN (FSCA-21-001-FSN-1) et du formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA.
- Comme les cartes d'alimentation de remplacement seront disponibles progressivement, les appareils concernés seront réparés dès que possible, dès que les cartes seront disponibles. Vous serez informé de la disponibilité des cartes d'alimentation de remplacement et de leur installation par le support technique d'Acutronic/Vyair.

Actions à entreprendre par les utilisateurs

- Assurez-vous que le contenu du pack FSCA, y compris la présente FSN, est transmis immédiatement à tout utilisateur potentiel des ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO concernés.
- Vérifiez la réception du pack FSCA, contenant cette FSN (FSCA-21-001-FSN-1) et le *formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA*.
- 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.
- Assurez-vous que tous les appareils concernés sont identifiés conformément à la liste des unités affectées (voir l'annexe à la fin de cette FSN).
- Jusqu'à ce que la carte d'alimentation ait été remplacée, tous les utilisateurs des ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, et fabian HFO doivent lire et prendre en considération les mesures d'atténuation immédiates ci-dessous :

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).

- Remplissez entièrement et renvoyez le *formulaire de réponse de l'utilisateur final FSCA* signé à Acutronic directement selon les instructions du formulaire.

Coordonnées

Pour toute question, préoccupation ou tout événement qui suggère raisonnablement d'être lié au sujet de cette FSCA OU aux formulaires connexes, veuillez envoyer un courriel à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

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

Sincères salutations

Abir Roy
 QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator
 Fabrik im Schiffli
 CH-8816 Hirzel
 Suisse
 Tél. : +41 447297098
 E-mail : abir.roy@vyaire.com

Annexe**Liste des unités concernées par la FSCA-21-001**

fabian Therapy evolution	fabian +nCPAP evolution	fabian HFO
Numéro de série ou gamme de numéros de série concernés*.	Numéro de série ou gamme de numéros de série concernés*.	Numéro de série / gamme de numéros de série concernés*.
Gamme de n° de série : ATxxyy-565 à ATxxyy-568	Gamme de n° de série : ANxxyy-0843 à ANxxyy-0850	Gamme de n° de série : Ahxxyy-00949 à AH-01811
AT20MC-570	Gamme de n° de série : ANxxyy-0853 à ANxxyy-0855	Gamme de n° de série : AKxxyy-00978 à AKxxyy-01389
Gamme de n° de série : ATxxyy-573 à ATxxyy-583	Gamme de n° de série : ANxxyy-0857 à ANxxyy-0859	Gamme de n° de série : AK-00071 à AK-00337
Gamme de n° de série : ATxxyy-585 à ATxxyy-1057	Gamme de n° de série : ANxxyy-0861 à ANxxyy-0867	Gamme de n° de série : AI-00001 à AI-00704
Gamme de n° de série : AT-01058 a AT-01273	Gamme de n° de série : ANxxyy-0869 à ANxxyy-1510	Gamme de n° de série : AI-00711 à AI-00715

Gamme de n° de série : AT-01278 a AT-01285	Gamme de n° de série : AN-01511 à AN-01644	Gamme de n° de série : AL- 00001 à AL-00117
Gamme de n° de série : AT-01290 a AT-01292	Gamme de n° de série : AN-01649 à AN-01656	
Gamme de n° de série : AT-01305 a AT-01308	AN-01666	
Gamme de n° de série : AT-01310 a AT-01314	Gamme de n° de série : AN-01669 à AN-01674	
Gamme de n° de série : AT-01324 a AT-01327	Gamme de n° de série : AN-01677 à AN-01678	
Gamme de n° de série : AT-01332 a AT-01343	AN-01681	
AT-01494	AN-01732	
Gamme de n° de série : AT-01498 a AT-01499	Gamme de n° de série : AN-01746 à AN-01747	
Gamme de n° de série : AT-01503 a AT-01506	Gamme de n° de série : AN-01749 à AN-01763	
Gamme de n° de série : AT-01522 a AT-01525	Gamme de n° de série : AN-01765 à AN-01814	
Gamme de n° de série : AT-01527 a AT-01609	AN-02205	
Gamme de n° de série : AT-01611 a AT-01613	Gamme de n° de série : Ibxxyy-0953 à IBxxyy-0957	
Gamme de n° de série : AT-01615 a AT-01618	Gamme de n° de série : IBxxyy-1298 à IBxxyy-1302	

Gamme de n° de série : AT-01620 a AT-01621	IB-00064
Gamme de n° de série : AT-01630 a AT-01641	IB-00066
AT-01643	IB-00067
Gamme de n° de série : AT-01652 a AT-01654	Gamme de n° de série : IB- 00074 a IB-00078
AT-01656	

*Dans les numéros de série indiqués ci-dessus, « x » représente un chiffre (0-9) et "y" représente un caractère alphabétique (A-Z). « xx » peut représenter deux chiffres différents, et « yy » peut représenter deux caractères alphabétiques différents.