

Xx novembre 2018

Notification urgente de sécurité – FSCA 18-003

Destinataires : Distributeurs et utilisateurs finaux des appareils de ventilation fabian Therapy evolution et fabian +nCPAP evolution.

Détails relatifs aux pièces et produits concernés :

Description	Numéro de pièce	Délai de livraison aux distributeurs
Boîtier (panneau) avant de l'appareil fabian Therapy evolution	121212	1 ^{er} janvier 2017 – 1 ^{er} juin 2018
Boîtier (panneau) avant de l'appareil fabian +nCPAP evolution	122212	

Produit	Numéro de série (SN)
fabian +nCPAP evolution	AN-01803 à AN-03013
fabian Therapy evolution	AT-01572 à AT-03025

Cher client,

Le présent courrier d'Acutronic Medical Systems AG a pour objet d'avertir les utilisateurs de l'émission d'une notification d'action corrective de sécurité (FSCA) pour les produits/pièces mentionnés ci-dessus.

Description du problème :

Après analyse de plaintes de clients et plusieurs enquêtes internes, Acutronic a identifié un défaut de fabrication sur le revêtement du panneau avant de la membrane susceptible de provoquer un court-circuit électrique des boutons du panneau laissant alors croire au système que le bouton est enfoncé. Si cet événement se produit, le système redémarrera en boucle ou s'arrêtera en déclenchant une alarme.

Risque de blessure du patient :

Dans le pire des cas, si l'appareil de ventilation cesse d'effectuer les cycles respiratoires en pression positive, le patient peut présenter une hypercapnie artérielle systémique transitoire et une désaturation en oxygène consécutive à une hypoventilation. Aucun cas de blessure de patient relative à ce type de défaillance n'a été signalé à ce jour.

Mesures à prendre par les utilisateurs finals :

- Il est demandé à tous les utilisateurs de lire et de comprendre le contenu de cette FSN.

- Il est demandé à tous les utilisateurs d'employer les appareils fabian Therapy evolution et fabian +nCPAP evolution exclusivement en association avec un dispositif de surveillance (par ex. SpO₂) externe.
- Renvoyer les formulaires de réponse pour les utilisateurs finaux complétés et signés au distributeur selon les instructions fournies.

Mesures à prendre par le fabricant :

- Acutronic a déterminé la cause initiale de ce problème matériel et livrera une pièce de rechange pour les boîtiers « faces avant ».
- Acutronic livrera ces nouvelles faces avant aux distributeurs dans les 3 semaines suivant la date d'émission de cette FSN.
- Acutronic enverra un colis FSCA qui comprendra les pièces suivantes : lettre de notification FSN rédigée en anglais et dans la langue locale, formulaire de réponse pour les distributeurs, formulaire de réponse pour les utilisateurs finaux.
- Acutronic recueillera l'ensemble des formulaires de réponse et mettra en place un suivi pour s'assurer de l'exécution et de la mise en œuvre de cette action corrective.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Notifier immédiatement tous les utilisateurs finaux concernés.
- Identifier les boîtiers face avant défectueux à l'aide du bulletin technique (TB-0029) dans les entrepôts des distributeurs et sur les sites concernés.
- Renvoyer les formulaires de réponse pour les distributeurs complétés et signés à Acutronic Medical Systems selon les instructions fournies.
- Remplacer tous les boîtiers face avant défectueux et renseigner intégralement le dossier (procès-verbal) d'exécution.
- Mettre au rebut tous ces boîtiers face avant défectueux conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets et envoyer le dossier (procès-verbal) d'exécution complété à GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com
- Si un utilisateur quelconque a distribué l'un des produits et/ou pièces concerné(e)s à d'autres personnes ou établissements, veuillez rapidement transmettre une copie de cette FSN ainsi qu'un formulaire de réponse pour les utilisateurs finaux aux destinataires concernés. Veuillez par ailleurs inclure les coordonnées de ces tiers dans le formulaire de réponse pour les distributeurs et adresser le tout à Acutronic à des fins de suivi des appareils et d'assistance ultérieure.

Pour tous les événements qui présentent un lien raisonnable avec l'objet de cette notification FSN, veuillez immédiatement les signaler à Acutronic et joindre toutes les informations disponibles pertinentes et éventuellement importantes pour une enquête ultérieure de ces cas.

Si vous avez besoin d'autres informations ou d'une assistance à ce sujet, veuillez immédiatement contacter Acutronic par e-mail à l'adresse GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com ou par téléphone au numéro suivant : **+41 44 729 70 99**. Votre requête sera examinée avec une attention particulière par les parties pertinentes.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié aux autorités de réglementation pertinentes.

Signature
Richard Brown
VP, RA Vyair Medical

Gennevilliers, le 7 décembre 2018


Objet : courrier d'accompagnement de la notification urgente de sécurité FSCA 18-003

Chère cliente, cher client,

Acutronic a identifié un risque de court-circuit dans la « façade avant » des respirateurs Fabian Evolution et Fabian Therapy pouvant entraîner le déclenchement intempestif de la fonction marche/arrêt. L'appareil pourra alors s'arrêter avec alarme ou démarrer seul en boucle.

Les appareils concernés ont été identifiés et sont répartis en 2 modèles. Vous trouverez ci-dessous les numéros de série concernés avec un descriptif rapide :

Fabian Evolution
Réf. : 122212
N° S AN-01803 à AN-03013



Fonctions :

- Ventilation conventionnelle
- Ventilation nasale
- CPAP nasale
- OHD 2 à 8 L/min
- O2 Bas Débit < 2L/min

Fabian Therapy
Réf. : 121212
N° S AT-01572 à AT-03205



Fonctions :

- Ventilation nasale
- CPAP nasale
- OHD 2 à 8 L/min
- O2 Bas Débit < 2L/min

➤ **Si vous êtes concernés (voir les numéros de série ci-dessus), nous vous contacterons dès réception des pièces de rechange pour convenir d'une date d'intervention.**

Tel qu'indiqué dans le courrier d'Acutronic vous pouvez continuer d'utiliser les respirateurs Fabian, concernés par cette note d'information, en association avec le monitoring habituel dont celui de la SPO2.

Nous vous prions de nous excuser pour les difficultés occasionnées et nous vous assurons de tout mettre en œuvre pour résoudre au plus vite cette anomalie.

Jérôme Girard

Responsable de gammes

Les coordonnées de notre service réglementaire :

Madame Céline PERNOLD

materiovigilance.fr@surgcomp.com

☎ 01 41 47 56 56