

28. November 2018

Dringende Sicherheitsinformation FSCA 18-004

Zur Kenntnisnahme durch: Händler und Endanwender der Beatmungsgeräte „fabian Therapy evolution“, „fabian +nCPAP evolution“ und „fabian HFO“ (nachfolgend als „fabian Produktfamilie“ bezeichnet).

Angaben zu den betroffenen Produkten:

Bezeichnung	Präfix der Seriennummer (SN)
fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20
fabian +nCPAP evolution	AN
fabian Therapy evolution	AT

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir alle Anwender von Produkten der fabian Produktfamilie darüber informieren, dass die Acutronic Medical Systems AG eine dringende Sicherheitsinformation über eine Korrekturmaßnahme (FSCA) für diese Produktfamilie herausgibt.

Acutronic Medical Systems nimmt alle Produktreklamationen sehr ernst. Daher überprüfen wir gemäß unserem Qualitätsmanagementsystem und den zugehörigen Prozessen sämtliche Kundenreklamationen, internen Belastungstests und Trends, die sich in Serviceaufzeichnungen zeigen, und leiten bei gegebenem Anlass entsprechende Untersuchungen ein. Im Rahmen derartiger Untersuchungen sowie anhand von Überwachungsdaten aus Anwendungsbeobachtungen wurden Probleme bei den fabian Beatmungsgeräten festgestellt.

Beschreibung des Problems:

In dem vorliegenden Dokument werden die festgestellten Probleme detailliert beschrieben. Einschränkungen hinsichtlich der Anwendung sowie zusätzliche Warnhinweise für Endanwender finden Sie in der fabian Instruktionkarte (FI-Karte).

Die FI-Karte wird zusammen mit einem Port-Blocker für den Ethernet-Anschluss an alle Händler und Endanwender der betroffenen Produkte verteilt. Die betreffenden Probleme machen eine erhöhte Aufmerksamkeit bei allen Anwendern erforderlich, um die Patientensicherheit bei Verwendung der fabian Beatmungsgeräte zu gewährleisten. Die FI-Karte und der Port-Blocker für den Ethernet-Anschluss sind sofortige, vorläufige Abhilfemaßnahmen, um das Risiko einer möglichen Schädigung des Patienten während der Verwendung der fabian Produktfamilie zu vermeiden. Sie werden durch endgültige Korrekturmaßnahmen ersetzt, die wir zu einem späteren Zeitpunkt unseren Kunden und den Anwendern in einem separaten Schreiben mitteilen werden.

Sofern die behandelnden Ärzte die festgelegten Überwachungsrichtlinien befolgen, die fabian Produkte entsprechend den Gebrauchsanweisungen verwenden und sorgsam die zusätzlichen Anweisungen auf der beigelegten FI-Karte beachten, ist die Wahrscheinlichkeit, dass es aufgrund einer dieser seltenen Fehlerarten zu einer Schädigung eines Patienten kommt, äußerst gering. Der Nutzen für die Patienten durch eine dauerhafte Verfügbarkeit der fabian Produkte ist weitaus größer als das geringe Risiko einer Schädigung aufgrund dieser vorübergehenden Probleme im Zusammenhang mit der Bedienung des Geräts. Daher befürwortet Acutronic die fortgesetzte klinische Verwendung dieser Produkte während der Zeit, in der die Abhilfemaßnahmen angewendet werden.

Von den Endanwendern durchzuführende Maßnahmen:

- Alle Anwender müssen den Inhalt dieser vorliegenden dringenden Sicherheitsinformation (FSN) und der FI-Karte lesen und die aufgeführten Einschränkungen bei der Anwendung berücksichtigen.
- Trennen Sie das Gerät sofort von einem Ethernet-Anschluss. Stecken Sie den Port-Blocker in den Ethernet-Anschluss (RJ45-Schnittstelle).

- Bringen Sie die FI-Karte nach Empfang an dem betroffenen fabian Gerät oder in seiner unmittelbaren Nähe an.
- Achten Sie darauf, dass die FI-Karte immer sichtbar ist, bis die endgültigen Korrekturmaßnahmen umgesetzt sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation (FSN) an alle potenziellen Anwender der fabian Beatmungsgeräte weitergeleitet bzw. kommuniziert wird.
- Es ist unbedingt notwendig, dass die weitere Verwendung der fabian Beatmungsgeräte nach den mitgeteilten zusätzlichen Anweisungen (ergänzend zur weiterhin maßgeblichen Gebrauchsanweisung) erfolgt.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen:

- Acutronic hat die zugrunde liegende Ursache dieser Konstruktionsfehler festgestellt und wird ein Software-(SW-)Update bereitstellen.
- Acutronic geht davon aus, dass die Durchführung des SW-Updates im ersten Quartal 2019 durchgeführt werden kann.
- Acutronic wird dazu ein FSCA-Paket an alle betroffenen Händler verschicken, das Folgendes enthält: Anschreiben „Dringende Sicherheitsinformation“ (FSN) in englischer und der jeweiligen Landessprache, FI-Karte, Händler-Antwortformular, Endanwender-Antwortformular sowie einen RJ45-Port-Blocker.
- Acutronic wird die Gebrauchsanweisungen (IFU) der betroffenen Geräte aktualisieren und gemeinsam mit dem Software-Update an alle Geschäftspartner/Händler verteilen.
- Acutronic wird alle Antwortformulare erfassen und die Durchführung und den Abschluss dieser Korrekturmaßnahme nachverfolgen.

Von den Händlern durchzuführende Maßnahmen:

- Alle betroffenen Endanwender sind sofort in Kenntnis zu setzen.
- Rücksenden der ausgefüllten und unterschriebenen Händler-Antwortformulare an Acutronic Medical Systems gemäß den gemachten Anweisungen.
- Sollte eines der betroffenen Produkte, oder Teile davon, von einer Einrichtung des Anwenders an andere Personen oder Einrichtungen weitergegeben worden sein, so ist unverzüglich eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation zusammen mit einem Endanwender-Antwortformular an diese Empfänger des Geräts – bzw. der Geräteteile – weiterzuleiten. Gegebenenfalls sind die Kontaktinformationen dieser Drittparteien in das Händler-Antwortformular an Acutronic aufzunehmen, um die Gerätenachverfolgung und weiteren Support zu ermöglichen.
- Durchführung des Software-Updates, sobald über dessen Verfügbarkeit informiert wurde, innerhalb eines angemessenen Zeitraums und Rücksendung aller Durchführungsaufzeichnungen an den Hersteller.

Festgestellte Probleme und potenziell mit ihnen verbundene Schädigung:

Problem	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Risiko einer Patientenschädigung, wenn die Anweisungen auf der FI-Karte nicht befolgt werden
Es könnte zu einem Standbild („eingefrorenes Bild“) oder „Abstürzen“ des GUI-Bildschirms kommen, wenn das Gerät mit einem Ethernet-Netzwerk verbunden wird. Dies könnte auch zu einem Ausfall der Beatmung mit entsprechender Alarmausgabe während der Anwendung am Patienten führen.	Betroffen	Betroffen	Betroffen	vorübergehende, leichte bis mäßige Hypoxämie / Hyperkapnie
Falls ein Fehler des Geräte-Alarmsystems vorliegt, wird der Anwender möglicherweise nicht oder nicht ausreichend auf einen alarmierenden Zustand aufmerksam gemacht.	Betroffen	Betroffen	Betroffen	schwerwiegende Hypoxämie / Hyperkapnie, möglicherweise mit Todesfolge
Bei Anwendung der Option „Volumengarantie“ darf eine Trennung/Unterbrechung des Patientenschlauchsystems keinen entsprechenden Alarm („Patient getrennt“) auslösen.	Betroffen	Betroffen	Nicht betroffen	schwerwiegende Hypoxämie / Hyperkapnie, möglicherweise mit Todesfolge
Beim Speichern, Laden oder Bearbeiten von Trends könnte ein System- oder Applikationsfehler auftreten, der zu einem Ausfall der Beatmung mit entsprechender Alarmausgabe führt.	Betroffen	Betroffen	Betroffen	vorübergehende, leichte bis mäßige Hypoxämie / Hyperkapnie
Ein Umstellen der Sprache könnte zu einem „Einfrieren“ (Standbild) oder „Abstürzen“ des GUI-Bildschirms führen, was einen Ausfall der Beatmung mit entsprechender Alarmausgabe zur Folge hat.	Betroffen	Betroffen	Betroffen	vorübergehende, leichte bis mäßige Hypoxämie / Hyperkapnie
Bei einem SIMV-Atemzug während der Anwendung des Volumenbegrenzungsmodus gibt das Beatmungsgerät eventuell eine fehlerhafte Beatmung ab, indem erwartete Spontanatemzüge ausgelassen werden.	Betroffen	Betroffen	Nicht betroffen	vorübergehende, leichte bis mäßige Hypoxämie / Hyperkapnie
Die Druckentlastung erfolgt möglicherweise nicht sofort, wenn der PIP-Alarm (hoher inspiratorischer Spitzendruck) ausgelöst wird (d. h. wenn der hohe PIP-Alarm auf weniger als 12 mbar über dem festgesetzten PIP eingestellt ist), da die Druckentlastung nicht damit gekoppelt ist. Druckentlastung erfolgt erst 12 mbar oberhalb des eingestellten PIP-Werts, und Druck wird bis zum Erreichen des ZEEP abgelassen.	Betroffen	Betroffen	Betroffen	leichte bis mäßige Hypotonie, Barotrauma
Ein Unterlassen der Kalibrierung von Flusssensor und O ₂ -Sensor durch den Anwender könnte zu einer fehlerhaften Beatmung führen.	Betroffen	Betroffen	Betroffen	vorübergehende, leichte bis mäßige Hypoxämie / Hyperkapnie

Bei der Dual-Limb-CPAP-Beatmung könnte das Beatmungsgerät eine geringere Anzahl an „Burst“-Atemzügen abgeben als eingestellt wurde.	Betroffen	Betroffen	Nicht betroffen	vorübergehende, leichte bis mäßige Hypoxämie / Hyperkapnie
---	-----------	-----------	-----------------	--

Alle Ereignisse, bei denen der Verdacht auf einen Zusammenhang mit dem Gegenstand dieser dringenden Sicherheitsinformation besteht, melden Sie bitte ohne Verzögerung an Acutronic. Teilen Sie uns dabei alle verfügbaren relevanten Informationen mit, die für die eingehendere Untersuchung derartiger Vorkommnisse wichtig sein könnten.

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in dieser Angelegenheit benötigen, setzen Sie sich bitte sofort mit Acutronic – per E-Mail an GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com oder telefonisch unter: **+41 44 729 70 99** – oder mit Ihrem lokalen Händler in Verbindung. Die zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden sich dann mit besonderer Aufmerksamkeit um Ihr Anliegen kümmern.

Hiermit bestätigt der/die Unterzeichnende, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Mitteilung (dringende Sicherheitsinformation) in Kenntnis gesetzt worden sind.

Unterschrift
 Richard Brown
 VP, RA Vyaire Medical

fabian Instruktionskarte (FI-Karte)

VOR BEATMUNG EINES PATIENTEN MIT EINEM FABIAN BEATMUNGSGERÄT:

- **NICHT** den Kalibrierungsprozess des Flusssensors umgehen.
- **IMMER** die Gebrauchsanweisung befolgen.
- **IMMER** den O₂-Sensor kalibrieren, wenn er manuell aktiviert wird.
- **IMMER** einen Neustart des Beatmungsgeräts nach einer Änderung der Spracheinstellung durchführen.

WÄHREND DER BEATMUNG EINES PATIENTEN MIT EINEM FABIAN BEATMUNGSGERÄT:

- **KEINE** Trenddaten exportieren.
- **NICHT** die Spracheinstellung ändern.
- **NICHT** die Volumenbegrenzungsfunktion im SIMV-Modus verwenden.
- **IMMER** die Gebrauchsanweisung befolgen.
- **IMMER** eine externe Überwachung mit aktiviertem Alarm einsetzen (z. B. SpO₂, Kapnometrie).
- **IMMER** die Alarme dem Patienten entsprechend einstellen.“
- **IMMER** den inspiratorischen Druck und den Alarmgrenzwert für zu hohen inspiratorischen Spitzendruck (PIP) entsprechend einstellen; dabei berücksichtigen, dass das Druckentlastungsniveau 12 mbar oberhalb des eingestellten PIP liegt.
- **IMMER** die adäquate Atmungsunterstützung im Dual-Limb-CPAP-Modus überwachen.

Bewahren Sie diese Karte bis auf Weiteres in der Nähe vom oder am fabian Gerät angebracht und deutlich sichtbar auf!

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.