

28 novembre 2018

Avviso di sicurezza urgente – FSCA 18-004

Attenzione: Distributori e utilizzatori finali dei ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP e fabian HFO (di seguito serie di prodotti fabian).

Particolari relativi ai prodotti interessati:

Nome	Prefisso numero di serie (SN)
fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20
fabian +nCPAP evolution	AN
fabian Therapy evolution	AT

Stimato cliente:

Scopo di questa lettera è informare gli utilizzatori che Acutronic Medical Systems AG sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) riguardante la propria serie di prodotti fabian.

Acutronic Medical Systems prende in seria considerazione tutti i reclami relativi ai prodotti e, in conformità con il proprio sistema di gestione della qualità e processi correlati, esamina tutte le segnalazioni dei clienti, gli stress test interni e i trend registrati negli interventi di assistenza e avvia indagini secondo quanto garantito. Attraverso tali indagini, nonché in base a dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita, sono stati riscontrati alcuni problemi nei ventilatori fabian.

Descrizione del problema:

Per informazioni dettagliate sui problemi riscontrati si rimanda alla documentazione corrente. Per le restrizioni all'uso e ulteriori avvertenze per gli utilizzatori finali, consultare la scheda di istruzioni fabian (Scheda FI).

La Scheda FI sarà inviata, unitamente a un blocco della porta Ethernet, a tutti i distributori e utilizzatori finali dei prodotti interessati. I problemi riscontrati richiedono una maggiore attenzione da parte di tutti gli utilizzatori, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti durante l'uso dei ventilatori fabian. La Scheda FI e il blocco della porta Ethernet rappresentano un accorgimento immediato e provvisorio per evitare possibili rischi di danni al paziente durante l'uso della serie di prodotti fabian e saranno sostituiti da azioni correttive finali annunciate ai nostri utilizzatori come da comunicazione separata.

Se i medici seguono le linee guide di monitoraggio previste, utilizzano i prodotti fabian in conformità con le istruzioni per l'uso e rispettano scrupolosamente le istruzioni supplementari riportate nella Scheda FI allegata, la probabilità che un paziente possa subire una lesione derivante da una qualsiasi di queste rare modalità di guasto è estremamente ridotta. Poiché i benefici per i pazienti derivanti dalla continua disponibilità di prodotti fabian superano ampiamente il rischio ridotto di lesioni conseguente a tali problemi operativi temporanei, Acutronic sostiene l'uso clinico continuo di questi prodotti durante l'applicazione dei rimedi previsti.

Interventi da intraprendere da parte degli utilizzatori finali:

- Tutti gli utilizzatori sono tenuti a leggere e osservare le restrizioni elencate nel presente FSN e nella Scheda FI.
- Scollegare immediatamente il dispositivo da qualsiasi connessione Ethernet. Installare il blocco della porta all'interno della porta Ethernet (porta RJ45).
- Una volta ricevuta la Scheda FI, collocarla in prossimità dei dispositivi fabian coinvolti/applicarla a tali dispositivi
- Mantenere la Scheda FI visibile fino all'implementazione delle azioni correttive finali
- Accertarsi che il contenuto del presente FSN sia inoltrato a tutti i potenziali utilizzatori dei ventilatori fabian.
- È indispensabile continuare a utilizzare i ventilatori fabian secondo le istruzioni aggiuntive comunicate (in via integrativa alle IFU- Istruzioni d'Uso, vigenti).

Interventi intrapresi dal fabbricante:

- Acutronic ha individuato la causa principale di questi difetti di progettazione e fornirà un aggiornamento software (SW).
- Acutronic prevede che l'aggiornamento SW sarà disponibile nel primo trimestre 2019.
- Acutronic invierà il pacchetto FSCA che includerà: lettera di avviso di sicurezza sul campo (FSN) in inglese e nella lingua nazionale, scheda FI, modulo di risposta per i distributori, modulo di risposta per gli utilizzatori finali e blocco della porta RJ45 a tutti i distributori interessati.
- Acutronic aggiornerà le istruzioni per l'uso (IFU) dei dispositivi interessati e le distribuirà a tutti i partner commerciali/distributori, unitamente all'aggiornamento SW.
- Acutronic raccoglierà e controllerà tutti i moduli di risposta, nonché l'esecuzione e il completamento della presente azione correttiva.

Interventi da intraprendere da parte dei distributori:

- Notifica immediata a tutti gli utilizzatori finali interessati.
- Restituzione dei moduli di risposta dei distributori compilati e firmati ad Acutronic Medical Systems, secondo le istruzioni fornite.
- Nel caso in cui una delle strutture dell'utilizzatore abbia distribuito uno qualsiasi dei prodotti e/o dei componenti interessati ad altre persone o strutture, tempestivo inoltro di una copia di questo FSN, e del modulo di risposta degli utilizzatori finali, a tali destinatari e indicazione dei dati di recapito di tali parti nel modulo di risposta dei distributori ad Acutronic, ai fini della tracciabilità dei dispositivi e per ulteriore supporto.
- Esecuzione tempestiva dell'aggiornamento software, una volta comunicata la relativa disponibilità, e restituzione di tutte le registrazioni di esecuzione al fabbricante.

Problemi riscontrati e potenziale pericoli degli stessi:

Problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Rischio di danni al paziente <u>in caso di mancato rispetto della Scheda FI</u>
Quando il dispositivo è collegato a una rete Ethernet potrebbe verificarsi il blocco/crash dell'interfaccia grafica utente (GUI) che, a sua volta, potrebbe provocare la perdita di ventilazione con emissione allarme durante l'uso sul paziente.	Interessato	Interessato	Interessato	Ipercapnia / ipossemia transitoria moderata
In caso di errore nel sistema di allarme del nostro dispositivo, la notifica all'utilizzatore di una condizione di allarme potrebbe mancare o essere insufficiente.	Interessato	Interessato	Interessato	Ipercapnia / ipossemia grave, possibile esito mortale
Durante l'utilizzo dell'opzione di volume garantito, l'eventuale disconnessione del circuito del paziente potrebbe non generare un allarme di disconnessione paziente.	Interessato	Interessato	Non interessato	Ipercapnia / ipossemia grave, possibile esito mortale
Durante il salvataggio, il caricamento o la manipolazione dei trend, potrebbe verificarsi un errore di sistema o di applicazione, con conseguente possibile perdita di ventilazione e segnalazione d'allarme.	Interessato	Interessato	Interessato	Ipercapnia / ipossemia transitoria moderata
Il passaggio da una lingua all'altra potrebbe causare il blocco/crash dell'interfaccia grafica, con conseguente perdita di ventilazione e segnalazione d'allarme.	Interessato	Interessato	Interessato	Ipercapnia / ipossemia transitoria moderata
Nell'erogazione dell'atto respiratorio in modalità SIMV durante l'utilizzo concomitante della modalità limite di volume, il ventilatore potrebbe fornire una ventilazione errata saltando gli atti respiratori obbligatori previsti.	Interessato	Interessato	Non interessato	Ipercapnia / ipossemia transitoria moderata
La pressione potrebbe non essere rilasciata immediatamente quando viene attivato l'allarme PIP (Peak Inspiratory Pressure) elevato (nel caso in cui gli allarmi PIP siano impostati su un valore inferiore a 12 mbar al di sopra del valore PIP impostato), in quanto il rilascio della pressione non è legato a tale allarme. La pressione viene rilasciata soltanto quando raggiunge 12 mbar al di sopra del valore PIP impostato; tale rilascio avviene fino a ZEEP	Interessato	Interessato	Interessato	Ipotensione moderata, barotrauma
Il bypass da parte dell'utilizzatore della calibrazione del sensore di flusso e del sensore di O ₂ potrebbe provocare una ventilazione errata.	Interessato	Interessato	Interessato	Ipercapnia / ipossemia transitoria moderata.
Nella ventilazione CPAP a doppio tratto con circuiti respiratori "bitubo", il ventilatore può attivare un numero inferiore di atti respiratori forzati rispetto a quanto impostato.	Interessato	Interessato	Non interessato	Ipercapnia / ipossemia transitoria moderata.

Si prega di segnalare tempestivamente ad Acutronic tutti gli eventi che possano ragionevolmente suggerire un'eventuale correlazione con l'oggetto del presente FSN, includendo tutte le informazioni rilevanti disponibili e che potrebbero risultare importanti al fine di ulteriori indagini su tali casi.

Per ulteriori informazioni o assistenza su questo argomento, contattare immediatamente Acutronic tramite e-mail all'indirizzo GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com, per telefono al numero **+41 44 729 70 99** o direttamente il distributore locale; il caso esposto sarà oggetto di ulteriore attenzione da parte dei soggetti appropriati.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità normative competenti.

—
Firma
Richard Brown
VP, RA Vyair Medical

Scheda di istruzioni fabian (Scheda FI)

PRIMA DI VENTILARE UN PAZIENTE CON UN VENTILATORE FABIAN:

- **NON** bypassare il processo di calibrazione del sensore di flusso.
- Rispettare **SEMPRE** le istruzioni per l'uso.
- Calibrare **SEMPRE** il sensore di O₂ quando è abilitato manualmente.
- Spegnerne e riaccendere **SEMPRE** il ventilatore dopo aver cambiato la lingua.

MENTRE SI ESEGUE LA VENTILAZIONE DI UN PAZIENTE CON UN VENTILATORE FABIAN:

- **NON** esportare i dati dei trend.
- **NON** modificare la lingua impostata.
- **NON** utilizzare la funzione del limite di volume quando ci si trova in modalità SIMV.
- Rispettare **SEMPRE** le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare **SEMPRE** il monitoraggio esterno (ad es. SpO₂, capnometria) con gli allarmi attivati.
- Impostare **SEMPRE** correttamente gli allarmi paziente.
- Impostare **SEMPRE** correttamente la pressione inspiratoria e il limite di allarme PIP (peak inspiratory pressure) elevato, tenendo conto che il livello di rilascio della pressione è 12 mbar al di sopra del valore PIP impostato.
- Monitorare **SEMPRE** l'adeguatezza della ventilazione assistita nella modalità CPAP con circuiti respiratori "bitubo".

Mantenere questa scheda visibile, accanto/applicata al dispositivo fabian fino a nuovo avviso!