

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
fabian HFO und fabian +nCPAP evolution: Funktion „Volumengarantie“
zur Korrekturmaßnahme im Feld FSCA-20-001

05. OKTOBER 2020

FSN Ref: FSCA-20-001-FSN

Zur Kenntnisnahme durch: Anwender der Beatmungsgeräte „fabian HFO“ und „fabian +nCPAP evolution“.

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) informieren, die von Acutronic Medical Systems AG (nachfolgend „Acutronic“ genannt, Teil von Vyaire Medical) herausgegeben wird und die Beatmungsgeräte fabian HFO und fabian +nCPAP evolution betrifft.

Angaben zu den betroffenen Produkten

Betroffene Software-Versionen der Beatmungsgeräte fabian HFO und fabian +nCPAP evolution

Gerät	Art.-Nr.	Beschreibung	Software-Version(en)
fabian HFO	111001	Neonatales/pädiatrisches Beatmungsgerät	5.0.x (mit VG-Funktion) 5.1.x (mit VG-Funktion)
	111001.01		
	112001		
	113001		
fabian +nCPAP evolution	122001	Neonatales/pädiatrisches Beatmungsgerät	

Beschreibung des Problems

Fehlerhafte VG-Funktion im fabian HFO und fabian +nCPAP evolution

Acutronic wurden Entsättigungen bei Patienten gemeldet, die auf die weiter unten beschriebene Fehlfunktion zurückzuführen sind. Bei den Beatmungsgeräten fabian HFO und fabian +nCPAP evolution mit den o. g. Software-Versionen kann eine Fehlfunktion auftreten, die mit einer Überabgabe des inspiratorischen Spitzendrucks (peak-inspiratory pressure, PIP) bei verzögertem oder fehlendem Alarm während der Nutzung der Funktion „Volumengarantie“ (VG) verbunden ist. Diese Fehlfunktion ist mit dem Algorithmus von Atemzug zu Atemzug assoziiert und verursacht für maximal 80 Millisekunden eine temporäre Erhöhung des PIP über den eingestellten Pmax hinaus. Dies kann möglicherweise das Risiko für Lungenschäden, Hypoxie, Barotrauma und Veränderungen des Pleuradrucks erhöhen.

Von den Anwendern durchzuführende Maßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass der Inhalt des gesamten FSCA-Pakets, einschließlich dieser dringenden Sicherheitsinformation (FSN) unverzüglich an alle potenziellen Anwender der Beatmungsgeräte fabian HFO und fabian +nCPAP evolution mit der Funktion „Volumengarantie“ (VG) weitergeleitet bzw. kommuniziert wird.
- Überprüfen Sie das FSCA-Paket bei Erhalt. Es muss diese FSN, die *Arbeitsanweisungen für Anwender TS-AA-027e*, die *fabian Instruction (FI) Card* und das *FSCA-Antwortformular* enthalten.

- Wenn betroffene Geräte an andere Einsatzorte oder in andere Organisationen gebracht werden, sorgen Sie dafür, dass das vollständige FSCA-Paket an die jeweiligen Anwender mitgeliefert wird.
- Stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Geräte gemäß *Arbeitsanweisung für Anwender (TS-AA-027e)* identifiziert werden.
- Drucken Sie die *fabian Instruction (FI) Card* für alle identifizierten Geräte aus und sorgen Sie dafür, dass sie allen potenziellen Anwendern zugänglich ist. Bewahren Sie sie zusammen mit der Gebrauchsanweisung auf und belassen Sie sie dort bis auf weiteres.
- Alle Anwender der Beatmungsgeräte *fabian HFO* und *fabian +nCPAP evolution* müssen die nachfolgend beschriebenen sofortigen Eindämmungsmaßnahmen lesen und berücksichtigen:

Beenden Sie die Verwendung der optionalen Funktion „Volumengarantie“ mit einem betroffenen Beatmungsgerät *fabian HFO* und *+nCPAP evolution* und/oder aktivieren und verwenden Sie diese Funktion nicht, bis das Software-Update installiert wurde, das die Fehlfunktion der Volumengarantie behebt.

Diese Fehlfunktion beeinflusst nicht die generelle Verwendbarkeit der Beatmungsgeräte und betrifft nur die Anwendung der Funktion „Volumengarantie“. Die anderen Funktionen der Beatmungsgeräte sind nicht beeinträchtigt. Die Beatmungsgeräte können weiterhin in allen Beatmungs-Modi genutzt werden, ohne die Funktion „Volumengarantie“ anzuwenden.

Bei Säuglingen mit schwerer Lungenerkrankung sollten andere Formen der lungenschonenden Beatmung erwogen werden.

Die aktuelle FSCA-18-004 bezüglich Software-Version 5.1.0 ist ein obligatorisches Software-Update zur Korrektur bekannter Probleme in früheren Software-Versionen. Alle Geräte, die noch nicht auf Software-Version 5.1.0 aktualisiert wurden, müssen trotzdem mit der FSCA-18-004-Software aktualisiert werden. Aber die VG-Funktion dieser aktualisierten Geräte darf nicht verwendet werden.

- Füllen Sie das *FSCA-Antwortformular* vollständig aus und senden Sie es unterzeichnet direkt an Acutronic wie in den Anweisungen auf dem Formular beschrieben.

Ansprechpartner

Bei Fragen, Bedenken oder Ereignissen, die in nachvollziehbarer Weise mit dem Thema dieser FSCA ODER den zugehörigen Formularen verbunden sein könnten, senden Sie bitte eine E-Mail an GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

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

Mit freundlichen Grüßen,



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