

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG
fabian HFO und fabian +nCPAP evolution Volumengarantie
Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA-20-001)

17. Februar 2021

FSN Ref: FSCA-20-001-FSN-2

Achtung: Vertreiber und Benutzer der Ventilatoren fabian HFO und fabian +nCPAP evolution

Sehr geehrte/r Kunde/in,

Diese Mitteilung soll Sie darüber informieren, dass jetzt ein Software-Update (Software Version 5.1.2) verfügbar ist, das die Fehlfunktion der Volumengarantie (VG) der Beatmungsgeräte fabian HFO und fabian +nCPAP evolution, auf die in der Mitteilung über sicherheitsrelevante Maßnahmen (FSN) FSCA-20-001-FSN vom 5. Oktober 2020 verwiesen wurde, behebt.

Die veröffentlichte Software 5.1.2 enthält eine neue Version der Anwendungsanweisung (IFU) samt aktualisierten Angaben zur VG-Funktion.

Angaben zu den betroffenen Geräten

Betroffene Software-Versionen von fabian HFO und fabian +nCPAP evolution

Gerät	REF Nr.	Beschreibung	Software Version(en)
fabian HFO	111001	Neonatal- und Pädiatrieventilator	5.0.x (mit VG-Funktion) 5.1.x (mit VG-Funktion)
	111001.01		
	112001		
	113001		
fabian +nCPAP evolution	122001	Neonatal- und Pädiatrieventilator	

Sobald das neue Software-Upgrade (fabian Software Release Package 5.1.2) installiert wurde, können Sie die VG-Funktion wie in der aktualisierten Anwendungsanweisung (IFU) angegeben verwenden.

Hinweis: Geräte, die nicht unter FSCA-20-001 fallen, bei denen allerdings FSCA-18-004 noch nicht implementiert wurde, können direkt auf die neue Software-Version 5.1.2 aktualisiert werden. Vertreiber werden hiermit für weitere Informationen zur Upgrade-Strategie auf das technische Mitteilungsblatt *Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2* verwiesen.

Nächste Schritte

Ihr Acutronic Vertriebspartner/zugelassener Kundendiensttechniker wird Sie im Rahmen einer *Freigabemitteilung für Endanwender (End User Release Note)* über die neue Software in Kenntnis setzen und jegliche erforderlichen Vorkehrungen treffen, um die Software auf Ihrem/n betroffenen/n Gerät/en zu installieren.

Maßnahmen, die von Vertreibern/Kundendiensttechnikern zu ergreifen sind

- **Legen Sie ein Kundenkonto an.** Legen Sie ein Kundenkonto an, um Zugang zum FSCA-Downloadbereich zu erhalten und das Software Release Package 5.1.2 und die mitgelieferten Anwendungsanweisungen herunterzuladen. Sie müssen sich erneut registrieren, auch wenn Sie bereits ein Konto haben. Im **Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2** finden Sie weitere Informationen.
- Laden Sie sich die Anwendungsanweisungen für das/die betroffene/n Gerät/e herunter.
- Laden Sie das entsprechende Software Release Package 5.1.2 im Kundenbereich der Acutronic-Webseite, wie im technischen Mitteilungsblatt **Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2** beschrieben, herunter. Sie haben die Auswahl zwischen **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution** und **fabian +nCPAP evolution**.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Downloads. Software Release Package 5.1.2 enthält folgende Elemente:
 - Release Note/Freigabemitteilung
 - Technical Release Note/Technische Freigabemitteilung
 - End User Release Note/Freigabemitteilung für den Endanwender
 - PIC-Paket für Programmierer
 - USB-Paket
 - Beschreibung des Software-Updates
 - Testanweisungen
 - Formular fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-20-001 Completion Data & Verification Record
- Informieren Sie die Endanwender der Beatmungsgeräte fabian HFO und fabian +nCPAP evolution im Rahmen dieser FSCA über die Freigabe der fabian Software 5.1.2, indem Sie ihnen diese *FSN (FSCA-20-001-FSN-2)*, die *Freigabemitteilung für den Endanwender* und die entsprechend für den Software Release 5.1.2 aktualisierte Anwendungsanweisung (*Instructions for Use*) übermitteln.
- Installieren Sie das Software-Upgrade gemäß den Upgrade-Anweisungen.
- Führen Sie Kalibrierung und Tests gemäß Testanweisungen aus.
- Füllen Sie ein Field Safety Corrective Action - FSCA-20-001 Completion Data & Verification Record-Formular für jedes Gerät aus, bei dem Sie das Upgrade auf Version 5.1.2 durchgeführt haben, und übermitteln Sie dieses an folgende E-Mail-Adresse:
GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Maßnahmen, die von Endanwendern zu ergreifen sind

- Stellen Sie sicher, dass diese *FSN*, die *Freigabemitteilung für Endanwender* und die Anwendungsanweisungen für Software Release 5.1.2 im Rahmen dieser FSCA sofort an jegliche potenziellen Verwender der Beatmungsgeräte fabian HFO und fabian +nCPAP evolution übermittelt werden.
- Gewährleisten Sie, dass alle potenziellen Verwender gemäß der vor Ort geltenden Schulungsrichtlinien ausreichend ausgebildet wurden.
- Falls Sie Fragen zur Installation der Software haben, wenden Sie sich bitte bei Bedarf an Ihren Vyairer Vertrieb/Kundendiensttechniker oder Acutronic/Vyairer Vertreter.

Kontaktangaben

Bei Fragen, Problemen oder jeglichen Ereignissen, die erwartungsgemäß mit dieser FSCA in Zusammenhang stehen, verfassen Sie bitte eine E-Mail an:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Mitteilung informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen



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