

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Funzione Garanzia del volume di fabian HFO e fabian +nCPAP evolution
per l'Azione correttiva sul campo FSCA-20-001

05 OTTOBRE 2020

FSN Rif.: FSCA-20-001-FSN

Attenzione: Utilizzatori dei ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution

Stimato cliente,

Scopo di questa comunicazione è informarla in merito a un'Azione correttiva sul campo (FSCA) avviata da Acutronic Medical Systems AG (di seguito "Acutronic"), in qualità di parte di Vyair Medical, riguardante i seguenti ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution.

Particolari relativi ai dispositivi interessati

Versioni software interessate di fabian HFO e fabian +nCPAP evolution

Dispositivo	N. art.	Descrizione	Versione/i software
fabian HFO	111001	Ventilatore neonatale e pediatrico	5.0.x (con funzione VG) 5.1.x (con funzione VG)
	111001.01		
	112001		
	113001		
fabian +nCPAP evolution	122001	Ventilatore neonatale e pediatrico	

Descrizione del problema

Malfunzionamento della funzione VG di fabian HFO e fabian +nCPAP evolution

Acutronic ha ricevuto segnalazioni di desaturazione del paziente correlata al seguente malfunzionamento. I ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution con le versioni software (SW) sopra menzionate possono presentare un malfunzionamento associato all'eccessiva erogazione di pressione di picco inspiratorio con allarme ritardato o assente durante l'uso della funzione Garanzia del volume (VG). Questo malfunzionamento è associato all'algoritmo respiro-a-respiro e causa un aumento transitorio della pressione di picco inspiratorio (peak-inspiratory pressure, PIP) al di sopra della Pmax impostata per non più di 80 ms, condizione che può potenzialmente indurre un maggiore rischio di lesione polmonare, ipossia, barotrauma e variazioni della pressione intratoracica.

Interventi da intraprendere da parte degli utilizzatori

- Accertarsi che il contenuto del pacchetto FSCA completo, incluso il presente FSN, sia inoltrato immediatamente a tutti i potenziali utilizzatori dei ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution che utilizzano la funzione di Garanzia del volume (VG).
- Verificare il ricevimento del pacchetto FSCA, contenente questo FSN, le istruzioni operative per utilizzatori TS-AA-027e, la scheda di istruzioni del fabian (FI), il modulo di risposta FSCA.
- Qualora i dispositivi interessati siano trasferiti in altro luogo o ad un'altra organizzazione, verificare che il pacchetto FSCA completo sia inoltrato ai rispettivi utilizzatori.

- Accertarsi che tutti i dispositivi interessati siano identificati come indicato nelle *Istruzioni operative per utilizzatori (TS-AA-027e)*.
- Per quanto riguarda i dispositivi identificati, stampare la *scheda di istruzioni del fabian (FI)*, verificando che sia a disposizione di tutti i potenziali utilizzatori, riporla assieme alle istruzioni per l'uso (IfU) e conservarla fino a nuovo avviso.
- Tutti gli utilizzatori dei ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution devono leggere e considerare gli interventi sotto riportati, volti a mitigare gli effetti del problema con effetto immediato:

Interrompere l'uso e/o non attivare e utilizzare la funzione opzionale Garanzia del volume con i dispositivi interessati fabian HFO e +nCPAP evolution fino quando non sarà stato installato l'aggiornamento software volto a risolvere il malfunzionamento della funzione Garanzia del volume.

Questo malfunzionamento **non** interferisce con l'uso generale dei ventilatori, ma riguarda soltanto l'uso della funzione Garanzia del volume. Le altre funzioni dei ventilatori non sono interessate. È possibile continuare a utilizzare i ventilatori in tutte le modalità di ventilazione della terapia, senza usare la funzione Garanzia del volume.

Nei neonati con malattia polmonare severa possono essere considerate forme alternative di ventilazione polmonare di protezione.

L'FSCA-18-004 in corso relativo alla versione software 5.1.0 è un aggiornamento software obbligatorio inteso a correggere i problemi individuati, riguardanti le precedenti versioni del software. Tutti i dispositivi non ancora aggiornati alla versione software 5.1.0 dovranno essere aggiornati con il software FSCA-18-004. La funzione VG presente su tali dispositivi aggiornati non deve comunque essere utilizzata.

- Compilare e restituire direttamente ad Acutronic il *modulo di risposta FSCA* firmato, seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso.

Recapiti

In caso di domande, dubbi o qualsiasi evento che possa essere ragionevolmente correlato all'oggetto del presente FSCA OPPURE ai relativi moduli, vi invitiamo a scrivere all'indirizzo e-mail GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

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

Distinti saluti,

Abir Roy
Responsabile QA, sorveglianza post-marketing / Coordinatore FSCA
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Svizzera
Tel.: +41 447297098
E-mail: abir.roy@vyaire.com