

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

17 febbraio 2021

FSN Rif: FSCA-20-001-FSN-2

**Attenzione:** Distributori e utenti dei ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution

**Stimato Cliente,**

lo scopo della presente comunicazione è di informarla dell'attuale disponibilità di un aggiornamento software (versione 5.1.2 del software) per risolvere il malfunzionamento della funzione Garanzia del volume (VG) sui ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution comunicato nell'originale Avviso urgente di sicurezza sul campo (Urgent Field Safety Notice, FSN) FSCA-20-001-FSN del 05 ottobre 2020.

La versione 5.1.2 del software include una nuova versione delle Istruzioni per l'uso con informazioni aggiornate sulla funzione VG.

**Dettagli sui dispositivi interessati**

Versioni software interessate di fabian HFO e fabian +nCPAP evolution

Dispositivo	No. di RIF	Descrizione	Versione/i del 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	

Una volta installato il nuovo aggiornamento del software (fabian Software Release Package 5.1.2) è possibile utilizzare la funzione VG come descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate.

**Nota:** I dispositivi che non rientrano nell'ambito della FSCA-20-001 ma che non hanno ancora implementato la FSCA-18-004 possono essere aggiornati direttamente alla nuova versione software 5.1.2. I distributori dovrebbero fare riferimento al bollettino tecnico *Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2* per ulteriori informazioni sulla strategia di aggiornamento.

**Step successivi**

Verrà contattata dal Suo partner di distribuzione Acutronic / tecnico autorizzato, che la informerà del nuovo software tramite una *Liberatoria per l'utente finale (End User Release Note)* e prenderà le disposizioni necessarie per installare il software sul/sui suo(i) dispositivo/i interessato/i.

**Azioni da intraprendere da parte dei distributori / partner di assistenza tecnica autorizzati**

- **Creare un account cliente.** Per scaricare il Pacchetto Versione 5.1.2 del Software e le relative Istruzioni per l'uso, è necessario creare un account per accedere all'area di download del client FSCA. Anche se ha già un account, è necessario registrarsi nuovamente. Si prega di fare riferimento al **Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2** per ulteriori informazioni.
- Scaricare le Istruzioni per l'uso del/i dispositivo/i interessato/i.
- Scaricare il relativo pacchetto di rilascio del software 5.1.2 dal sito web del cliente Acutronic come descritto nel bollettino tecnico **Technical Bulletin TB-0033 Release of Software Version 5.1.2**. Le opzioni disponibili sono **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution** e **fabian +nCPAP evolution**.
- Controllare il contenuto del download. Il Pacchetto della versione 5.1.2 del software contiene quanto segue:
  - Liberatoria/Release note
    - Liberatoria Tecnica/Technical Release Note
    - Liberatoria per l'utente finale/End User Release Note
  - Pacchetto per programmatori PIC
  - Pacchetto USB
  - Descrizione dell'aggiornamento del software
  - Istruzioni per il test
  - Modulo *fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-20-001 Completion Data & Verification Record*
- Informare immediatamente gli utenti finali dei ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution che rientrano nel campo di applicazione di questa FSCA circa la fabian Versione 5.1.2 del Software inviando loro questo *FSN (FSCA-20-001-FSN-2)*, la *Liberatoria per l'utente finale (End User Release Note)* e il relativo aggiornamento delle *Istruzioni per l'uso (IFU)* per la Versione 5.1.2 del Software.
- Installare l'aggiornamento del software secondo le istruzioni di aggiornamento.
- Eseguire la calibrazione e il test secondo le istruzioni per il test.
- Compilare un modulo *fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-20-001 Completion Data & Verification Record* per ogni dispositivo aggiornato con successo alla versione 5.1.2, e restituirlo utilizzando il seguente indirizzo e-mail:

[GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

**Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali**

- Assicurarsi che questo *FSN (FSCA-20-001-FSN-2)*, la *Liberatoria per l'utente finale (End User Release Note)* e le *Istruzioni per l'uso (IFU)* della versione 5.1.2 del software siano inoltrati immediatamente a tutti i potenziali utenti dei ventilatori fabian HFO e fabian +nCPAP evolution che rientrano nell'ambito di questa FSCA.
- Assicurarsi che tutti i potenziali utenti siano adeguatamente formati secondo i protocolli di formazione locali.
- In caso di domande relative all'installazione del software, rivolgersi al proprio distributore/partner di assistenza tecnica autorizzato Vyaire o al rappresentante commerciale Acutronic/Vyaire, a seconda dei casi.

**Informazioni di contatto**

Per domande, dubbi o qualsiasi evento che possa ragionevolmente essere collegato all'oggetto di questa FSCA, inviare un'e-mail a [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle agenzie di regolamentazione appropriate.

Cordialmente,



Abir Roy  
QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Svizzera  
Telefono: +41 447297098  
E-mail: [abir.roy@vyaire.com](mailto:abir.roy@vyaire.com)