

Datum: 09. Februar 2021

Dringende Feldsicherheitsmitteilung (FSN)
Vapotherm Oxygen Assist Module

Zur Kenntnisnahme: Kliniker und medizinisches Fachpersonal, die in der Anwendung des Vapotherm Oxygen Assist Moduls geschult sind

Kontaktdaten des lokalen Repräsentanten (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Ron Fantl, International Director of Medical Education

Telefon: +49 (0) 173 6777905

E-Mail: rfantl@vtherm.com

Dringende Feldsicherheitsmitteilung (FSN)
Vapotherm Oxygen Assist Module
 Risiken, die von dieser FSN erfasst sind

1. Informationen zu betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Automatischer Sauerstoffregler für das Precision Flow® System von Vapotherm <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Vapotherm Oxygen Assist Module</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Vapotherm Precision Flow</p> </div> </div>
1	2. Handelsname(n)
.	Vapotherm Oxygen Assist Module (OAM)
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	Bitte nach Erhalt ergänzen
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)*
.	Das OAM ist ein optionales Modul, bestehend aus elektronischer Hard- und Software, das ausschließlich mit dem Vapotherm Precision Flow kompatibel ist. Das OAM unterstützt den klinischen Anwender in der Sicherstellung eines von ihm bestimmten patientenspezifischen SpO ₂ -Zielwertes, in dem die FiO ₂ -Einstellung am Precision Flow abhängig von den Pulsoxymetrie-Messwerten automatisch erhöht oder verringert wird.
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
.	PF-OAM-MAS; PF-OAM-NEL
1	6. Software-Version
.	2.5.0
1	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern
.	Alle ab dem 29.01.2021 auf die Version 2.5.0 aktualisierten Geräte
1	8. Zugehörige Geräte
.	Keine

2 Grund der korrektiven Feldsicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) *	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Wird die Anwendung beendet während sich das OAM im Auto-Modus befindet, der OAM-Bildschirm aber anzeigt, dass es sich im manuellen Modus befindet, steuert das OAM die FiO2-Einstellung am Precision Flow immer noch automatisch.
2	2. Gefährdender Anlass für die korrektive Feldsicherheitsmaßnahme (FSCA)*
.	Wenn das OAM immer noch automatisch die FiO2-Einstellung am Precision Flow steuert und der klinische Anwender versucht, ein Neugeborenes in Vorbereitung auf die Intubation vorzubereiten, wird das OAM den dem Patienten zugeführten Sauerstoff reduzieren, so dass der Anwender nicht die Möglichkeit hat, die Sauerstoffzufuhr wie gewünscht zu erhöhen. Dies könnte zur Entsättigung führen. Eine weitere potenzielle Gefahr könnte auftreten, wenn der Kliniker einen Sondenwechsel durchführt oder annimmt, dass eine manuelle Kontrolle vorläge. Dann kann das OAM das Precision Flow anweisen, einen unangemessenen FiO2 auszubringen, was entweder zu einer Entsättigung oder bei Neugeborenen zu einer Überversorgung mit Sauerstoff führt.
2	3. Eintrittswahrscheinlichkeit
.	Beendet das OAM eine aktive Anwendung im Auto-Modus, aber im manuellen Modus verbleibt, während das Precision Flow dem Patienten weiterhin die Therapie verabreicht, wird es in jedem Fall weiterhin den abgegebenen Sauerstoff steuern. Die Eintrittswahrscheinlichkeit einer solchen Abfolge von Ereignissen ist im klinischen Einsatz des Geräts eher gering.
2	4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender
.	Das Risiko wird als mäßig eingestuft, während die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Verletzung als unwahrscheinlich, aber möglich angesehen wird. Daraus ergibt sich ein mittleres Risiko.
2	5. 5. Weitere Informationen zur Eingrenzung des Problems
.	Keine
2	6. Hintergrundinformationen zur Problemursache
.	Vapotherm wurde auf dieses Problem aufmerksam, als ihr International Director of Medical Education die Version 2.5.0 der Software auf einem OAM-Gerät als Teil einer Kundens Schulung installierte. Es gab keine Vorfälle, bei denen das OAM nach Beendigung eines Falles im Automatikmodus verblieb und somit auch keine Patientenschäden. Die Ursache ist ein unbeabsichtigter Fehler, der mit der Version 2.5.0 der Software auftrat, da dieses Problem in der vorherigen Version (2.2.0) nicht vorhanden war. Das Problem wird behoben werden können, da keine zusätzlichen OAM-Geräte auf die Version 2.5.0 der Software aufgerüstet werden.
2	7. Weitere, für diese FSCA-relevante Informationen
.	Keine

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*
	<input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort Gerätemodifikation/Inspektion durch einen Vapotherm-Außendienstmitarbeiter vor Ort zur Entfernung der Softwareversion 2.5.0 und Aufspielen der vorherigen Softwareversion (2.2.0)
3.	2. Bis wann wird die Maßnahme durchgeführt sein?
	Diese Maßnahme sollte so schnell wie möglich umgesetzt werden, spätestens bis zum 19.02.2021.

3.	3. Besondere Beachtung für: Bitte auswählen	
	<p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Befunde der Patienten empfohlen? Bitte auswählen</p> <p>Das OAM ist kein implantierbares Gerät, diagnostisches Bildgebungsgerät oder IVD, daher ist dieser Abschnitt nicht anwendbar.</p>	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigefügt)	Ja 19. Februar 2021
3.	5. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahmen <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade</p> <p>Gerätemodifikation/Inspektion durch einen Vapotherm-Außendienstmitarbeiter vor Ort zur Entfernung der Softwareversion 2.5.0 und Aufspielen der vorherigen Softwareversion (2.2.0)</p>	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme umgesetzt sein?	Diese Maßnahme sollte so schnell wie möglich umgesetzt werden, spätestens bis zum 19.02.2021.
3.	7. Muss die Feldsicherheitsmaßnahme dem Laien/Patienten mitgeteilt werden?	Entfällt
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten/Laianwender geeignete Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Laiennutzer bzw. dem nicht-professionellen Anwender bereitgestellt?	
	Bitte auswählen Bitte auswählen	

4. Allgemeine Informationen	
4	1. Art der Feldsicherheitsmaßnahme Neu
4	2. Für die aktualisierte FSN, siehe Referenznummer und Datum der vorherigen FSN Entfällt
4	3. Für die aktualisierte FSN, neue wichtige Informationen wie folgt: Entfällt
4	4. Sind weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in der Follow-up FSN vorgesehen?*
4	5. Bei geplanter Follow-up FSN: worauf bezieht sich die weitere Empfehlung? Entfällt
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die Follow-up FSN? Entfällt
4	7. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen der lokalen Repräsentanz finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)
	a. Hersteller Vapotherm
	b. Adresse 100 Domain Drive, Exeter, NH 03833, USA
	c. Internetadresse www.vapotherm.com
4	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.*
4	9. Anlagen OAM Version 2.5.0 Correction Process
4	10. Name/Unterschrift Dennis Francoeur, Regulatory Manager

Übermittlung dieser Feldsicherheitsmitteilung	
	<p>Diese Mitteilung muss (wie erforderlich) an alle innerhalb Ihrer Organisation oder all jenen Organisationen übermittelt werden, in denen die potenziell betroffenen Geräte eingesetzt sind.</p> <p>Bitte leiten Sie (wie erforderlich) diese Meldung an jene Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.</p> <p>Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aktuell, um die Durchführung der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Repräsentanten und gegebenenfalls an die nationale zuständige Behörde, da dieses Feedback wichtig ist.*</p>

Hinweis:

Die mit* gekennzeichneten Felder gelten als notwendige Feldsicherheitsmaßnahmen. Weitere sind optional.