

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

**fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO
Netzplatinenausfall aufgrund von elektrischer Überlastung der Komponenten
für sicherheitsrelevante Maßnahmen im Einsatz (FSCA-21-001)**

Freitag, 23. April 2021

FSN Ref: FSCA-21-001-FSN-1

Achtung: Anwender von fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO-Beatmungsgeräten

Sehr geehrte/r Kunde/in,

diese Mitteilung soll Sie über eine sicherheitsrelevante Maßnahme im Einsatz (FSCA), die von Acutronic Medical Systems AG (nachfolgend „Acutronic“), einem Vyair Medical-Unternehmen, initiiert wurde, informieren und bezieht sich auf die folgenden Beatmungsgeräte fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO.

Angaben zu den betroffenen Geräten

Betroffen sind die Beatmungsgeräte fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO

Gerät	REF Nr.	Beschreibung	Betroffene Seriennummern (SN)
fabian Therapy evolution	121001 121012	Neonatal- und Pädiatriebeatmungsgerät	Siehe Anhang, Liste der betroffenen Einheiten
fabian +nCPAP evolution	7050.IB 122001 7250.IB/122011 122012	Neonatal- und Pädiatriebeatmungsgerät	
fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	Neonatal- und Pädiatriebeatmungsgerät	

Hinweis: Der Umfang der FSCA unterliegt Änderungen aufgrund von weiteren Untersuchungen durch Acutronic. Sofern ein solcher Fall eintritt, wird diese FSN aktualisiert.

Beschreibung des Problems**Netzplatinenausfall der betroffenen fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO-Beatmungsgeräte**

Acutronic erhielt Berichte über Ausfälle der Netzplatine der Beatmungsgeräte fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO, wobei es jeweils zu einer Abschaltung der Beatmungsgeräte kam. Der Netzplatinenausfall kann infolge elektrischer Überlast durch einen Kurzschluss aufgrund von unzureichender Lötung einer der Platinenkomponenten entstehen. Die elektrische Überlast kann sich in Form von Funkenschlag, einem Knalllaut oder Brandgeruch äußern. Es kann infolgedessen vorkommen, dass das Beatmungsgerät vor Verwendung erst gar nicht anläuft oder sich während der Verwendung am Patienten abschaltet. In diesem Fall wird die Beatmung des Patienten beendet, ohne dass ein Alarm ausgelöst wird, der das klinische Personal über den Ausfall informiert. Dies kann möglicherweise zum Tod

des Patienten oder zu schweren Verletzungen wie Hypoxie, Hyperkapnie, Atem- und/oder Herzstillstand führen. Gegenüber Acutronic ergingen keine Meldungen zu nachteiligen Folgen für Patienten.

Kundendienstmaßnahmen erforderlich: Austausch der Netzplatine

Bei allen betroffenen Geräten erfolgt ein kostenfreier Austausch der Netzplatine, um diesem Problem zu begegnen. Ihr Acutronic/Vyaire-Servicepartner wird dazu mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Maßnahmen, die von Vertreibern/Kundendiensttechnikern zu ergreifen sind

- Ermitteln Sie jegliche betroffenen Geräte sowie deren Einsatzort auf Grundlage der Liste betroffener Einheiten (siehe Anhang am Ende dieser FSN).
- Informieren Sie unverzüglich alle Endanwender der betroffenen Beatmungsgeräte fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO über das FSCA-Anwenderpaket, d.h. diese FSN (FSCA-21-001-FSN-1) sowie das FSCA Maßnahmenformular für Endanwender.
- Die Ersatzplatinen werden nach und nach verfügbar sein. Betroffene Geräte werden so schnell wie möglich repariert, sobald die Platinen verfügbar sind. Sie werden vom Acutronic/Vyaire-Kundendienst über die Verfügbarkeit der Ersatzplatinen und deren Einbau informiert.

Maßnahmen, die von Anwendern zu ergreifen sind

- Stellen Sie sicher, dass die Inhalte des FSCA-Pakets, einschließlich dieser FSN, unverzüglich jedem potenziellen Anwender der betroffenen Beatmungsgeräte fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO zur Verfügung gestellt werden.
- Überprüfen Sie den Erhalt des FSCA-Pakets und erfragen Sie, ob diese FSN (FSCA-21-001-FSN-1) sowie das FSCA Maßnahmenformular für Endanwender enthalten sind.
- Sofern betroffene Geräte sich an einem anderen Ort befinden oder an andere Unternehmen übergeben wurden, ist sicherzustellen, dass das vollständige FSCA-Paket an die entsprechenden Anwender weitergeleitet wird.
- Stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Geräte mit Hilfe der Liste betroffener Geräte (siehe Anhang am Ende dieser FSN) ermittelt werden.
- Bis zum Austausch der Platine sollten alle Anwender von fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO-Beatmungsgeräten die folgenden Anweisungen lesen und umgehend die Durchführung der untenstehend beschriebenen Maßnahmen in Betracht ziehen:

Versorgungsstandard: Halten Sie immer alternative Beatmungsmöglichkeiten, wie z. B. Geräte zur manuellen Wiederbelebung oder ein anderes geeignetes Beatmungsgerät zur ersatzweisen Beatmung für den Fall eines Ausfalls des Beatmungsgeräts, sofort griffbereit.

WARNUNG (aus der *Gebrauchsanweisung*): Im Fall eines Ausfalls des Beatmungsgeräts kann unzureichender sofortiger Zugang zu geeigneten alternativen Beatmungsmitteln zum Tod des Patienten führen.

Das Beatmungsgerät darf nur als Teilkomponente eines Systems zur kontinuierlichen Überwachung des Patienten verwendet werden. Im Falle eines Ausfalls des Beatmungsgeräts, bei dem die Beatmung des Patienten stoppt, wäre im Rahmen der kontinuierlichen Überwachung der Werte des Patienten (SpO₂, ETCO₂, Atemfrequenz und Hämodynamik) eine klinische Ermittlung von Änderungen des Patientenzustands angezeigt, einschließlich akustischer und visueller Alarme.

WARNUNG (aus der *Gebrauchsanweisung*): Verwenden Sie dieses Beatmungsgerät nur in Kombination mit einem externen Überwachungsgerät (zum Beispiel: SpO₂).

- Füllen Sie das FSCA Maßnahmenformular für Endanwender aus und schicken Sie dieses samt Unterschrift direkt gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Acutronic zurück.

Kontaktangaben

Bei Fragen, Problemen oder jeglichen Ereignissen, die erwartungsgemäß mit dieser FSCA oder vergleichbaren Formularen 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

Anhang**FSCA-21-001 Liste betroffener Einheiten**

fabian Therapy evolution	fabian +nCPAP evolution	fabian HFO
Betroffene/r Seriennummer/ Seriennumberbereich*	Betroffene/r Seriennummer/ Seriennumberbereich*	Betroffene/r Seriennummer/ Seriennumberbereich*
SN-Bereich: ATxxyy-565 bis ATxxyy-568	SN-Bereich: ANxxyy-0843 bis ANxxyy-0850	SN-Bereich: AHxxyy-00949 bis AH-01811
AT20MC-570	SN-Bereich: ANxxyy-0853 bis ANxxyy-0855	SN-Bereich: AKxxyy-00978 bis AKxxyy-01389
SN-Bereich: ATxxyy-573 bis ATxxyy-583	SN-Bereich: ANxxyy-0857 bis ANxxyy-0859	SN-Bereich: AK-00071 bis AK-00337
SN-Bereich: ATxxyy-585 bis ATxxyy-1057	SN-Bereich: ANxxyy-0861 bis ANxxyy-0867	SN-Bereich: AI-00001 bis AI-00704
SN-Bereich: AT-01058 bis AT-01273	SN-Bereich: ANxxyy-0869 bis ANxxyy-1510	SN-Bereich: AI-00711 bis AI-00715
SN-Bereich: AT-01278 bis AT-01285	SN-Bereich: AN-01511 bis AN-01644	SN-Bereich: AL-00001 bis AL-00117
SN-Bereich: AT-01290 bis AT-01292	SN-Bereich: AN-01649 bis AN-01656	

SN-Bereich: AT-01305 bis AT-01308	AN-01666
SN-Bereich: AT-01310 bis AT-01314	SN-Bereich: AN-01669 bis AN-01674
SN-Bereich: AT-01324 bis AT-01327	SN-Bereich: AN-01677 bis AN-01678
SN-Bereich: AT-01332 bis AT-01343	AN-01681
AT-01494	AN-01732
SN-Bereich: AT-01498 bis AT-01499	SN-Bereich: AN-01746 bis AN-01747
SN-Bereich: AT-01503 bis AT-01506	SN-Bereich: AN-01749 bis AN-01763
SN-Bereich: AT-01522 bis AT-01525	SN-Bereich: AN-01765 bis AN-01814
SN-Bereich: AT-01527 bis AT-01609	AN-02205
SN-Bereich: AT-01611 bis AT-01613	SN-Bereich: IBxxyy-0953 bis IBxxyy-0957
SN-Bereich: AT-01615 bis AT-01618	SN-Bereich: IBxxyy-1298 bis IBxxyy-1302
SN-Bereich: AT-01620 bis AT-01621	IB-00064
SN-Bereich: AT-01630 bis AT-01641	IB-00066
AT-01643	IB-00067
SN-Bereich: AT-01652 bis AT-01654	SN-Bereich: IB-00074 bis IB-00078
AT-01656	

*In den oben angegebenen Seriennummern steht „x“ für eine Ziffer (0-9) und „y“ für einen Buchstaben des Alphabets (A-Z). „xx“ kann für zwei verschiedenen Ziffern und „yy“ für zwei verschiedene Buchstaben des Alphabets stehen.