

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO
Guasti alla scheda di alimentazione dovuti a sovraccarico elettrico dei componenti
per l'Azione correttiva di sicurezza sul campo FSCA-21-001

23 aprile 2021

FSN di Rif: FSCA-21-001-FSN-1

Attenzione: Utenti dei ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO

Stimato Cliente,

lo scopo di questa comunicazione è quello di informarla di un'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) avviata da Acutronic Medical Systems AG (di seguito "Acutronic"), in quanto parte di Vyair Medical, riguardante i seguenti ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO.

Dettagli sui dispositivi interessati

Ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO interessati

Dispositivo	No. di RIF	Descrizione	Numeri di serie interessati (SN)
fabian +nCPAP evolution	121001 121012	Ventilatore neonatale e pediatrico	Vedere allegato, Elenco delle unità interessate
fabian +nCPAP evolution	7050.IB 122001 7250.IB/122011 122012	Ventilatore neonatale e pediatrico	
fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	Ventilatore neonatale e pediatrico	

Nota: sulla base di ulteriori indagini da parte di Acutronic, l'ambito dell'FSCA può essere esteso. In tal caso, ciò sarà comunicato in un aggiornamento di questo FSN.

Descrizione del problema

Guasto alla scheda di alimentazione per i ventilatori interessati fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO

Acutronic ha ricevuto segnalazioni di guasti alla scheda di alimentazione dei ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO, con conseguente arresto del ventilatore. La scheda di alimentazione può guastarsi in seguito a un sovraccarico elettrico derivante da un cortocircuito causato da una saldatura insufficiente di uno dei componenti sulla scheda. Il sovraccarico elettrico può produrre una scintilla, un suono schioccante o un odore di bruciato. Di conseguenza, il ventilatore può non avviarsi prima dell'uso, o arrestarsi durante l'uso da parte del paziente, nel qual caso la ventilazione al paziente cesserà senza un allarme per avvisare il personale clinico, a causa dello stato di spegnimento. Ciò potrebbe potenzialmente portare alla morte del paziente o a lesioni gravi come ipossia, ipercapnia, arresto respiratorio e/o cardiaco. Non sono stati segnalati ad Acutronic esiti avversi per i pazienti sul campo.

Azione di assistenza richiesta: sostituzione della scheda di alimentazione

Al fine di risolvere il problema, è necessaria la sostituzione gratuita della scheda di alimentazione per tutti i dispositivi interessati. Il Suo partner di assistenza Acutronic / Vyaire la contatterà in merito a questa azione di assistenza.

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

- Identificare tutti i dispositivi interessati sulla base dell'Elenco delle unità interessate (vedere l'allegato alla fine di questo FSN) e il loro luogo di utilizzo.
- Informare immediatamente tutti gli utenti finali dei ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO interessati del pacchetto utente FSCA, ovvero di questo FSN (FSCA-21-001-FSN-1) e del *Modulo di risposta dell'utente finale FSCA*.
- Poiché le schede di alimentazione sostitutive saranno disponibili progressivamente, i dispositivi interessati saranno riparati non appena le schede saranno disponibili. Sarà informato della disponibilità delle schede di alimentazione sostitutive e della loro installazione dal supporto tecnico Acutronic/Vyaire.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti

- Assicurarsi che il contenuto del pacchetto FSCA, compreso il presente FSN, sia trasmesso immediatamente a qualsiasi potenziale utente dei ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO interessati.
- Verificare la ricezione del pacchetto FSCA, contenente questo FSN (FSCA-21-001-FSN-1) e il *Modulo di risposta dell'utente finale FSCA*.
- Nel caso in cui i dispositivi interessati vengano trasferiti in un'altra sede o organizzazione, assicurarsi che il pacchetto FSCA completo venga inoltrato ai rispettivi utenti.
- Assicurarsi che tutti i dispositivi interessati siano identificati secondo l'Elenco delle unità interessate (vedere l'Allegato alla fine di questo FSN).
- Fino alla sostituzione della scheda di alimentazione, tutti gli utenti dei ventilatori fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO sono tenuti a leggere e osservare le azioni mitigative immediate riportate di seguito:

Standard terapeutico: Tenere sempre a disposizione mezzi alternativi di ventilazione, come dispositivi di rianimazione manuale o un altro ventilatore appropriato, immediatamente disponibili come mezzi di ventilazione di riserva in caso di guasto del ventilatore.

AVVERTENZA (dalle *Istruzioni per l'uso*): in caso di guasto del ventilatore, la mancanza di accesso immediato a mezzi di ventilazione alternativi adeguati può portare alla morte del paziente.

Il ventilatore deve essere usato solo come parte di un sistema di monitoraggio continuo del paziente. In caso di guasto del ventilatore in cui la ventilazione al paziente cessa, sarebbe indicata la rilevazione clinica dei cambiamenti delle condizioni del paziente, compresi allarmi acustici e visivi, come parte del monitoraggio continuo dei valori del paziente (SpO₂, ETCO₂, frequenza respiratoria ed emodinamica).

AVVERTENZA (dalle *Istruzioni per l'uso*): Utilizzare questo ventilatore solo in combinazione con un dispositivo di monitoraggio esterno (per esempio: SpO₂).

- Compilare completamente e restituire il *Modulo di risposta dell'utente finale FSCA* firmato direttamente ad Acutronic seguendo le istruzioni riportate sul modulo.

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

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

Cordialmente,


Abir Roy

Responsabile QA, Sorveglianza Post-Commercializzazione/ Coordinatore FSCA

Fabrik im Schiffli

CH-8816 Hirzel

Svizzera

Telefono: +41 447297098

E-mail: abir.roy@vyaire.com

Allegato**FSCA-21-001 Elenco delle unità interessate**

fabian +nCPAP evolution Numero di serie interessato / Gamma di numero di serie*	fabian +nCPAP evolution Numero di serie interessato / Gamma di numero di serie*	fabian HFO Numero di serie interessato / Gamma di numero di serie*
Gamma NS: Da ATxxyy-565 a ATxxyy-568	Gamma NS: Da ANxxyy-0843 a ANxxyy-0850	Gamma NS: Da AHxxyy-00949 a AH-01811
AT20MC-570	Gamma NS: Da ANxxyy-0853 a ANxxyy-0855	Gamma NS: Da AKxxyy-00978 a AKxxyy-01389
Gamma NS: Da ATxxyy-573 a ATxxyy-583	Gamma NS: Da ANxxyy-0857 a ANxxyy-0859	Gamma NS: Da AK-00071 a AK-00337
Gamma NS: Da ATxxyy-585 a ATxxyy-1057	Gamma NS: Da ANxxyy-0861 a ANxxyy-0867	Gamma NS: Da AI-00001 a AI-00704
Gamma NS: Da AT-01058 a AT-01273	Gamma NS: Da ANxxyy-0869 a ANxxyy-1510	Gamma NS: Da AI-00711 a AI-00715
Gamma NS: Da AT-01278 a AT-01285	Gamma NS: Da AN-01511 a AN-01644	Gamma NS: Da AL-00001 a AL-00117
Gamma NS: Da AT-01290 a AT-01292	Gamma NS: Da AN-01649 a AN-01656	
Gamma NS: Da AT-01305 a AT-01308	AN-01666	

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

*Nei numeri di serie sopra riportati, "x" rappresenta un numero (0-9), e "y" rappresenta un carattere alfabetico (A-Z). "xx" può rappresentare due numeri diversi, e "yy" può rappresentare due diversi caratteri alfabetici.