
DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, und fabian Therapy evolution
Mehrere Probleme im Zusammenhang mit Software-Anomalien
für sicherheitsrelevante Maßnahmen im Einsatz FSCA-21-002 und FSCA-21-003

09. August 2021

Sicherheitsmitteilung (FSN) Ref.: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1

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

Sehr geehrte/r Kunde/in,

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

Betroffene Geräte

Betroffene Versionen von fabian HFO, fabian +nCPAP evolution und fabian Therapy evolution:

Gerätename	Modellreferenznummer	Beschreibung	Betroffene Geräte
fabian HFO	113001	Neonatal- und Pädiatriebeatmungsgerät	Siehe Tabelle 1 auf Seite 9 für die von dem Problem betroffenen Geräte
	112001		
	111001		
	111001.01		
fabian +nCPAP evolution	122001	Neonatal- und Pädiatriebeatmungsgerät	
	122012		
fabian Therapy evolution	121001	Neonatal- und Pädiatriebeatmungsgerät	
	121012		

Beschreibung der Probleme

Diese FSN deckt mehrere Probleme ab, bei denen es sich um Software-Anomalien handelt, die nach einer Untersuchung durch Acutronic festgestellt wurden. Tabelle 1 auf Seite 9 gibt an, welches Problem von welcher FSCA behandelt wird.

Problem 1: Unterbrechung der Hochfrequenzoszillation (HFO) im HFO-Beatmungsmodus – fabian HFO

Acutronic hat Meldungen über kurze (0,5 – 3 Sekunden) Unterbrechungen der Hochfrequenzoszillation (HFO) erhalten. Wenn die Amplitude auf 53 mbar oder höher eingestellt ist, fällt der mittlere Atemwegsdruck auf Null und ein Alarm für den Tubusverschluss des Patientenkreislaufs wird aktiviert. Während der HFOV ohne hohe Amplitudeneinstellungen (unter 53 mbar) werden keine Alarmer oder Anzeigen aktiviert. Das Beatmungsgerät hält den Druck während der HFO-Unterbrechung aufrecht. Der HFOV-Modus wird nach der Unterbrechung in beiden Szenarien wieder aufgenommen. Das Beatmungsgerät hält den mittleren Atemwegsdruck während der HFO-Unterbrechung weiterhin aufrecht. Der mittlere Atemwegsdruck fällt nach dem Neustart des HFOV-Modus um 0,5 cm H₂O.

Potenzielles Gesundheitsrisiko: Im schlimmsten Fall (Schäden) kann dieser Fehlermodus zu Lungenverletzungen, Hypoxie und/oder Bradykardie führen, die potenziell lebensbedrohlich sein können.

Problem 2: HFO-spezifisches Menü für die Einstellung des externen Vorspannungsflusses ist in allen konventionellen (nicht-HFO) Beatmungsmodi nicht korrekt sichtbar – fabian HFO

Beschreibung des Problems: Acutronic hat Meldungen erhalten, dass Patienten, die eine Stickoxid-Behandlung mit einem fabian HFO Beatmungsgerät mit externem Vorspannungsfluss im HFO-Modus erhielten, nach dem Wechsel vom HFO-Modus in einen konventionellen Beatmungsmodus einige Minuten lang kein NO erhielten. Obwohl der externe Vorspannungsfluss nur für den HFO-Modus gilt, sind die Einstellungen für den externen Vorspannungsfluss aufgrund einer Software-Anomalie auch in den konventionellen Beatmungsmodi vorhanden. Der Benutzer könnte glauben, dass der externe Vorspannungsfluss in allen Modi verfügbar ist, weil die Option angezeigt wird. Falls der Arzt im HFO-Modus NO mit externem Vorspannungsfluss verabreicht und in einen konventionellen Beatmungsmodus wechselt, wird der NO-Gasstrom ohne einen Hinweis an den Benutzer unterbrochen, sodass der Benutzer möglicherweise nicht bemerkt, dass die NO-Zufuhr gestoppt wurde. Das Beatmungsgerät stellt weiterhin die anderweitig eingestellten Beatmungsparameter ohne NO-Therapie zur Verfügung.

Potenzielles Gesundheitsrisiko: Dieser Fehlermodus kann zu Hypoxie führen, die aufgrund der Unterbrechung der Stickoxidversorgung ohne Hinweis an den Arzt potenziell lebensbedrohlich sein kann.

Problem 3: Kein Alarm bei Trennung des ETT – fabian HFO

Beschreibung des Problems: Bei bestimmten Einstellungen für den mittleren Druck und die Amplitude kann der Algorithmus zur Erkennung von ETT-Trennungen bei HFO eine unbeabsichtigte Trennung des Endotrachealtubus (ETT) nicht erkennen, während der Durchflusssensor angeschlossen bleibt, sodass die erwartete Alarmaktivierung möglicherweise nicht erfolgt. Bei einer versehentlichen ETT-Trennung löst das Beatmungsgerät keinen Alarm aus, um den Arzt zu benachrichtigen. Der Widerstand des Durchflusssensors verhindert im Zusammenspiel mit den Servosteuerungen für den mittleren Druck und die Amplitude, dass die Kriterien für die Erkennung der Trennung erfüllt werden. Die vereinfachte Beschreibung des Algorithmus zur Erkennung der Trennung lautet, dass entweder der gemessene mittlere Druck (Pmean) oder die gemessene

Amplitude unter 50% des eingestellten Werts fällt und 5 Sekunden lang unter diesem Schwellenwert bleibt. Acutronic hat die Pmean- und Amplitudeneinstellungen, bei denen der HFO-Trennungsalgorithmus unwirksam ist, wie folgt festgelegt:

- Wenn der eingestellte Pmean-Wert ca. 20 cm H₂O oder mehr beträgt und die eingestellte Amplitude ca. 3,5 mal höher ist als der eingestellte Pmean-Wert oder mehr.
- Wenn der eingestellte Pmean ca. 10 cm H₂O oder weniger beträgt.
- Ein höherer Vorspannungsfluss erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass der HFO-Trennungsalgorithmus den Alarm nicht auslöst.

Dies sind spezifische Bedingungen, unter denen diese Fehlfunktion auftreten würde. Es ist zu beachten, dass die Situationen, in denen das Gerät bei Trennungen keinen Alarm auslöst, von verschiedenen Einstellungen und der Art und Weise, wie das Gerät konfiguriert ist, abhängen. Aufgrund dieser Variabilität der Systemkonfigurationen und -einstellungen der Endbenutzer treffen diese spezifischen Einstellungen möglicherweise nicht auf Ihr System zu. Diese spezifischen Einstellungen, die zu dem unwirksamen Trennungsalgorithmus führen, werden in der klinischen Praxis nur selten verwendet. Der Minutenvolumenalarm oder der Pmean-Alarm würde aktiviert werden, wenn der Benutzer die Alarmgrenzen so nahe wie möglich am eingestellten mittleren Atemwegsdruck einstellt, und nur bei sehr extremen Einstellungen würde der Alarm nicht aktiviert werden. Bei den üblicherweise verwendeten Einstellungen würde der Minutenvolumen- oder Pmean-Alarm den Benutzer während einer potenziellen Trennung in den meisten Fällen warnen.

Potenzielles Gesundheitsrisiko: Dieser Fehlermodus, bei dem bei Trennung des ETT kein Alarm ausgelöst wird, kann zu Hypoxie infolge von Hypoventilation führen und ist potenziell lebensbedrohlich.

Problem 4: Während der Beatmung wird die „Alle Alarme Aus“-Funktion aktiviert – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO

Beschreibung des Problems: Die Funktion „Alle Alarme aus“ wurde nur für den Servicemodus oder zu Demonstrationszwecken implementiert, damit das Beatmungsgerät in Betrieb genommen oder vorgeführt werden kann, ohne dass die akustischen Alarme während dieser speziellen Verwendung aktiv sind. Die Funktion „Alle Alarme aus“ ist nicht dafür vorgesehen, während der Verwendung am Patienten aktiviert zu werden. Interne Tests haben ergeben, dass die Möglichkeit besteht, die Funktion „Alle Alarme aus“ während der Beatmung zu aktivieren. Wenn die Alarme deaktiviert werden, wird das Zeichen für die Alarmabschaltung (gekreuztes Alarmsymbol) auf der Benutzeroberfläche sichtbar und ersetzt das normale Alarmsymbol. Bei der Inbetriebnahme müssen die Alarme überprüft und neu kalibriert werden, um diese Funktion zu deaktivieren und das Gerät für die Verwendung am Patienten vorzubereiten.

Potenzielles Gesundheitsrisiko: Dieser Fehlermodus, bei dem die Alarme während der Beatmung deaktiviert werden, kann zu Hypoxie und/oder Hypokapnie, Lungenverletzungen und/oder Verletzungen der Atemwege führen, die potenziell lebensbedrohlich sind.

Dieses Problem wird in der Softwareversion 5.2.1 behoben, sodass es nicht mehr möglich sein wird, die „Alle Alarme Aus“-Funktion zu aktivieren, wenn das Gerät mit einem Patienten verbunden ist.

Problem 5: Grafische Benutzeroberfläche (GUI) wird gesperrt/Anwendungsfehler und potenzielle Abschaltung – fabian HFO

Beschreibung des Problems: Acutronic hat Meldungen über eine Sperre der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) erhalten, die dazu führt, dass die überwachten Werte nicht mehr angezeigt werden. Bislang liegen keine Meldungen über Patientenschäden vor. Wenn eine Sperre der GUI auftritt, werden der Bildschirm und der Drehknopf blockiert/reagieren nicht mehr und/oder das Gerät zeigt ein Popup-Fenster mit der Meldung „application error.exe, unit must shut down“ an. Wenn dieses Problem während der Anwendung auftritt, kann das Gerät fabian die Beatmung des Patienten unterbrechen. Wenn die Beatmung unterbrochen wird, bleibt sie ausgesetzt, bis das Beatmungsgerät neu gestartet wird. Wenn eine Sperre der GUI auftritt, wird ein Watchdog-Alarm mit hoher Priorität aktiviert. Damit eine Sperre der GUI auftritt, muss eine der folgenden Situationen vorliegen:

- Während der Verwendung von fabian HFO, wenn entweder das ETCO₂ ODER SpO₂-Modul aktiviert ist, ODER
- wenn das Gerät 49 Tage in Betrieb ist, ODER
- wenn das Trenddatenmanagement-Kommunikationssystem aktiviert ist.

Potenzielles Gesundheitsrisiko: Im schlimmsten Fall, wenn das Beatmungsgerät die Beatmung bei einem Patienten unterbricht, kann dieser Fehlermodus zu einer Hypoxie und/oder Hypokapnie führen, die potenziell lebensbedrohlich ist.

Problem 6: Druckbereitstellung unter der Spezifikation für Infant Flow LP-Schaltungen - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO

Beschreibung des Problems: Acutronic hat eine Meldung über eine falsche Druckbereitstellung (Unterdruck) bei fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO Beatmungsgeräten erhalten. Damit die ungenaue Druckbereitstellung eintritt, muss das Beatmungsgerät auf nicht-invasiven Beatmungsmodus (NIV) eingestellt sein und mit angeschlossenen Infant Flow LP Generatorkreisläufen verwendet werden. Der Arzt stellt einen Druckwert ein, es besteht jedoch eine Abweichung zwischen dem abgegebenen Wert (niedriger als der eingestellte) und dem überwachten Wert (höher als der eingestellte). Es gibt weder eine Anzeige noch einen Alarm, der den Arzt auf die Abweichungen hinweist. Die Diskrepanzen können den Arzt dazu verleiten, den eingestellten Druck anzupassen, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann, ohne dass dies mit einer Fehlfunktion des Geräts in Verbindung gebracht werden kann. Die von Acutronic durchgeführten Tests ergaben, dass die tatsächliche Druckbereitstellung unter der Zielvorgabe von „± [0,5 mbar + 3 % des eingestellten Drucks] liegt.“

Potenzielles Gesundheitsrisiko: Dieser Fehlermodus, bei dem eine falsche Druckbereitstellung erfolgt, kann zu Hypoxie und/oder Hypokapnie, Lungenverletzungen und/oder Verletzungen der Atemwege führen, die potenziell lebensbedrohlich sind.

Acutronic hat keine Berichte über Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Fehler erhalten. Ohne umfangreiche Tests vor der Anwendung würde der Arzt jedoch nicht bemerken, dass das Gerät einen falschen Druck abgibt. Es gibt keine Alarme oder visuellen Hinweise, die den Arzt auf den Fehler aufmerksam machen. Im Falle einer Verschlechterung des Zustands des Patienten wird ein externer Monitor den Arzt alarmieren und eine sofortige Reaktion ermöglichen. Der Arzt kann diese Verschlechterung jedoch nicht mit dem Beatmungsgerät in Verbindung bringen, da die überwachten Werte und die Protokolle des Beatmungsgeräts weiterhin einen ungenauen Druck anzeigen.

Hinweis für Benutzer

Bis die entsprechende FSCA-Software zur Behebung des Problems verfügbar ist, wird den Benutzern empfohlen, die folgenden Schritte zu unternehmen, um mögliche Patientenschäden zu vermeiden.

➤ Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten

Alle Benutzer sollten immer die in der IFU für das Beatmungsgerät fabian angegebenen, schadensbegrenzenden Standardmaßnahmen ausführen.

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 Falle eines Ausfalls des Beatmungsgerätes 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 Alarmer.



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

➤ Um mögliche Verletzungen des Patienten durch Hypoxie oder Hypoventilation im Zusammenhang mit den oben aufgeführten potenziellen Software-Anomalien zu vermeiden:

- Falls verfügbar, ist die Verwendung eines alternativen mechanischen Beatmungssystems in Betracht zu ziehen, insbesondere in Fällen, in denen eine kurze Unterbrechung der mechanischen Beatmung oder ein Verlust des positiven Drucks ein übermäßiges Hypoxämierisiko darstellen könnte.
- Stellen Sie bei jedem Patienten sicher, dass eine alternative Möglichkeit der Überdruckbeatmung mit zusätzlichem Sauerstoff sofort verfügbar ist, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Verwenden Sie immer unabhängige Zusatzgeräte, die die Angemessenheit der Beatmung und Sauerstoffzufuhr kontinuierlich überwachen (z.B. Pulsoxymetrie, Kapnometrie), und stellen Sie sicher, dass die Alarmer entsprechend aktiviert sind.
- Stellen Sie sicher, dass jeder Patient, der mit einem betroffenen fabian-Beatmungsgerät beatmet wird, angemessen von Pflegepersonal überwacht wird, das in der Beurteilung und Handhabung von Beatmungsgeräten geschult ist.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle Pflegekräfte mit der Original-Gebrauchsanweisung und den Informationen in dieser FSN vertraut sind. Wenn Ärzte fabian-Produkte in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betreiben und etablierte Überwachungsrichtlinien befolgen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient durch die beschriebenen Fehlermodi einen Schaden erleidet, äußerst gering. Da der Nutzen für die Patienten durch die fortgesetzte Verfügbarkeit von fabian-Produkten größer ist als das Verletzungsrisiko für die Patienten durch die potenziellen Probleme, unterstützt Acutronic die weitere klinische Verwendung dieser Produkte unter Beachtung aller Einschränkungen und Informationen, die in dieser FSN und dem FSCA-Paket enthalten sind, während Abhilfemaßnahmen umgesetzt werden.

Spezifische schadensbegrenzende Maßnahmen für jedes Problem

➤ **Problem 1: Unterbrechung der Hochfrequenzoszillation (HFO) im HFO-Beatmungsmodus – fabian HFO**

- Verwenden Sie immer unabhängige Zusatzgeräte, die die Angemessenheit der Beatmung und Sauerstoffzufuhr kontinuierlich überwachen (z.B. Pulsoxymetrie, Kapnometrie), und stellen Sie sicher, dass die Alarmer entsprechend aktiviert sind.
- Bei bestimmten Einstellungen wird die HFO-Unterbrechung über den Tubusverschlussalarm angezeigt, und eine sofortige Reaktion auf den Alarm mit hoher Priorität verringert das Risiko von Schäden. Wenn die Amplitude auf 53 mbar oder höher eingestellt ist, fällt der mittlere Atemwegsdruck auf Null und die Software löst einen Alarm für den Tubusverschluss aus, der das Klinikpersonal auf das Problem aufmerksam macht. Der HFOV-Modus wird nach der Unterbrechung wieder aufgenommen.

➤ **Problem 2: HFO-spezifisches Menü für die Einstellung des externen Vorspannungsflusses ist in allen konventionellen (nicht-HFO) Beatmungsmodi nicht korrekt sichtbar – fabian HFO**

- Der externe Vorspannungsfluss sollte NUR im HFO-Modus verwendet werden.
- Wenn Sie vom HFO- in den konventionellen Modus wechseln, schalten Sie den externen Vorspannungsfluss aus, entfernen den Durchflusssensor vom Patientenkreislauf und konfigurieren den Kreislauf neu. (Für Schaltpläne zur Verwendung des NO-Systems, siehe Abschnitt 5.1.4.1 für den HFO-Modus und Abschnitt 5.1.4.2 für konventionelle Beatmungsmodi).
- Der iNO-Messwert, der über die Probenahmeleitung erfasst wird, sollte über geeignete Alarmer verfügen.

➤ **Problem 3: Kein Alarm bei Trennung des ETT – fabian HFO**



WARNUNG:

Während der Hochfrequenzoszillations-Beatmungstherapie (HFOV) führt eine Trennung der Verbindung zwischen dem Durchflusssensor und dem Endotrachealtubus (ETT) unter bestimmten Bedingungen nicht zu einem Trennungsalarm des Beatmungsgeräts.

Der Trennungsalarm wird durch einen Abfall des mittleren Atemwegsdrucks (MAP) ausgelöst.

Der hohe Widerstand des Durchflusssensors kann einen Abfall des MAP nach der Trennung verhindern. In manchen Fällen reicht der Druckabfall nicht aus, um den Trennungsalarm auszulösen.

Es wird dringend empfohlen, die Alarmeinstellungen für einen Alarm bei hohem MAP und niedrigem MAP so nahe wie möglich am eingestellten MAP zu halten.

Verwenden Sie immer ein fortschrittliches externes Patientenüberwachungssystem zur kontinuierlichen Überwachung der physiologischen Parameter des Patienten, wie z.B. Sauerstoffsättigung (SpO₂), transkutanes CO₂ (tcCO₂)- und transkutanes Sauerstoff (tcO₂)-Monitoring, um das Klinikpersonal zuverlässig auf eine Alarmsituation hinzuweisen.

Acutronic nimmt diese Warnung in die fabian HFO-Gebrauchsanweisung für die Softwareversion 5.2.1 auf.

- Wenn die Alarmgrenzen für den Minutenvolumenalarm oder den Pmean-Alarm konservativ eingestellt sind, würde der Minutenvolumenalarm oder der Pmean-Alarm im Falle einer Trennung des Patienten ausgelöst werden. Ein Alarm würde nur im Falle von extremen Einstellungen nicht aktiviert werden. Bei den üblicherweise verwendeten Einstellungen würde der Minutenvolumen- oder Pmean-Alarm den Benutzer während einer potenziellen Trennung in den meisten Fällen warnen. Daher wird dringend empfohlen, die Alarmgrenzen für den Minutenvolumenalarm oder den Pmean-Alarm so nahe wie möglich am eingestellten mittleren Atemwegsdruck festzulegen.

➤ **Problem 4: Während der Beatmung wird die „Alle Alarmer Aus“-Funktion aktiviert – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO**

- Verwenden Sie die „Alle Alarmer Aus“-Funktion NIEMALS, wenn ein Patient mit dem Gerät verbunden ist.
- Bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen, vergewissern Sie sich IMMER, dass alle Alarmer ordnungsgemäß eingestellt und aktiv sind.

➤ **Problem 5: Sperre der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) bei Verwendung des ETCO₂-Moduls – fabian HFO mit CO₂-Modul**

- Starten Sie das Gerät neu, um das Problem zu beheben.
- Aktivieren Sie das ETCO₂- oder SpO₂-Modul nicht (schließen Sie das Modul nicht an das eigentliche Bedienfeld des Beatmungsgeräts an).

Für weitere Informationen, siehe Kapitel 7.3.3 der fabian HFO-Gebrauchsanweisung.

➤ **Problem 6: Druckbereitstellung unter der Spezifikation für Infant Flow LP-Schaltungen - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO**

- Bei der Verwendung von LP-Generatoren ist entsprechend der üblichen Pflegepraxis darauf zu achten, dass das Beatmungsgerät nur als Teil eines kontinuierlichen Patientenüberwachungssystems verwendet wird. Im Falle einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts 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.
- Abhilfemaßnahmen für CPAP: Ziehen Sie eine Erhöhung der Titration auf der Grundlage der Bewertung der Atemarbeit in Betracht

Zusammenfassung der identifizierten Probleme, ihrer potenziellen Schäden und Abhilfemaßnahmen

Die ermittelten potenziellen Softwaremängel, ihre potenziellen Schäden und die vom Benutzer zu ergreifenden Abhilfemaßnahmen sind in der folgenden Tabelle 1 zusammengefasst. In Tabelle 1 ist auch angegeben, welche Softwareversion das jeweilige Problem behebt. *Zusätzlich zu den in Tabelle 1 aufgeführten spezifischen Abhilfemaßnahmen, die vom Benutzer zu ergreifen sind, sollten alle Benutzer die in der fabian-Gebrauchsanweisung (IFU) genannten Standardabhilfemaßnahmen anwenden. Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ auf Seite 5 dieser FSN.*

Tabelle 1: Zusammenfassung der identifizierten Probleme, potenziellen Risiken und Abhilfemaßnahmen für betroffene Geräte

Problemm-Nr.	Version	Erforderliche Umstände für das Auftreten des Problems	Folge	Potenzielle Risiken aufgrund des Problems	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Sicherheitsrelevante Maßnahme/Software-Updateversion	Vom Anwender zu ergreifende Abhilfemaßnahmen
1		HFO-Modus während der Anwendung.	HFOV startet nach der Unterbrechung selbst wieder neu. Das Beatmungsgerät hält den mittleren Atemwegsdruck während der HFO-Unterbrechung weiterhin aufrecht. Der mittlere Atemwegsdruck fällt nach dem Neustart des HFOV-Modus um 0,5 cm H ₂ O	Lungenverletzungen, Hypoxie und/oder Bradykardie	Betroffen: Alle 112001 113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen	FSCA-21-002: Software-Update V5.2.1	<i>Alle Benutzer sollten die in der IFU für das Beatmungsgerät fabian angegebenen, schadensbegrenzenden Standardmaßnahmen ausführen. Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ auf Seite 5.</i>
		HFOV-Modus während der Anwendung mit einer Amplitude von 53 mbar oder höher.	Führt dazu, dass der mittlere Atemwegsdruck auf Null fällt, und die Software einen Alarm für den Tubusverschluss auslöst.	Lungenverletzungen, Hypoxie, Bradykardie, lebensbedrohlich					

Problemm-Nr.	Version	Erforderliche Umstände für das Auftreten des Problems	Folge	Potenzielle Risiken aufgrund des Problems	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Sicherheitsrelevante Maßnahme/Software-Updateversion	Vom Anwender zu ergreifende Abhilfemaßnahmen
2	Falsche Anzeige des externen Vorspannungsflusses	Das Problem tritt auf, wenn vom konventionellen Modus auf die Bereitstellung eines externen Vorspannungsflusses umgeschaltet wird.	Unterbrechung der Zufuhr von inhaliertem Stickstoffoxid ohne Benachrichtigung des Arztes.	Hypoxie, lebensbedrohlich	Betroffen: Alle 113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen	<p>Dieses Problem wird in zwei Softwareversionen behoben:</p> <p>FSCA-21-002: Software-Update V5.2.1: Die Auswahl für den Vorspannungsfluss wird in den konventionellen Beatmungsmodi (Nicht-HFO) von der Benutzeroberfläche entfernt.</p> <p>und</p> <p>FSCA-21-003: Software-Update V5.2.2: Es werden Popup-Fenster eingeführt, wenn der Benutzer vom/zum HFO-Modus wechselt, um den Benutzer über die Auswirkungen des Vorspannungsflusses zu informieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der externe Vorspannungsfluss sollte NUR im HFO-Modus verwendet werden. • Wenn Sie vom HFO- in den konventionellen Modus wechseln, schalten Sie den externen Vorspannungsfluss aus, entfernen den Durchflusssensor vom Patientenkreislauf und konfigurieren den Kreislauf neu. (Siehe Kapitel 5.1.4.1 (HFO-Modus) und 5.1.4.2 (konventioneller Modus) in der fabian HFO-IFU.) • Stellen Sie sicher, dass die entsprechenden Alarme aktiviert werden, wenn über die Probenahmeleitung ein iNO-Messwert festgestellt wird. • Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ auf Seite 5.

Problemm-Nr.	Version	Erforderliche Umstände für das Auftreten des Problems	Folge	Potenzielle Risiken aufgrund des Problems	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Sicherheitsrelevante Maßnahme/Software-Updateversion	Vom Anwender zu ergreifende Abhilfemaßnahmen
3	Kein Alarm bei Trennung des ETT	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn der eingestellte Pmean-Wert ca. 20 cm H₂O oder mehr beträgt und die eingestellte Amplitude ca. 3,5 mal höher ist als der eingestellte Pmean-Wert oder mehr. • Wenn der eingestellte Pmean ca. 10 cm H₂O oder weniger beträgt. 	Unterbrechung der Patientenbeatmung aufgrund der Trennung. Keine Alarmaktivierung	Hypoxie, Hypoventilation, potenziell lebensbedrohlich	Betroffen: Alle 112001, 113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen	FSCA-21-002: Update zur fabian HFO-Gebrauchsanweisung. FSCA-21-003: Software-Update V5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Die Schwellenwerte für den Minutenvolumenalarm oder den Pmean-Alarm sollten so nahe wie möglich am eingestellten mittleren Atemwegsdruck eingestellt werden. • Siehe WARNUNG auf Seite 7. Diese Warnung wird in die fabian HFO-Gebrauchsanweisung für Softwareversion 5.2.1 eingefügt. • Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ auf Seite 5.
4	Während der Beatmung wird die „Alle Alarme Aus“-Funktion aktiviert	Die Alarmstummschaltung und die Home-Taste müssen gleichzeitig drei Sekunden lang gedrückt werden.	Keine Aktivierung der akustischen Alarme bei Vorliegen eines unerwünschten Ereignisses möglich. Das Zeichen für die Alarmabschaltung (gekreuztes Alarmsymbol) wird auf der Benutzeroberfläche sichtbar und ersetzt das normale Alarmsymbol.	Hypoxie, Hypokapnie, Lungenverletzungen, Verletzungen der Atemwege, potenziell lebensbedrohlich	Betroffen: Alle 112001, 113001	Betroffen: Alle 122001, 122012	Betroffen: Alle 121001, 121012	FSCA-21-002: Software-Update V5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Die „Alle Alarme Aus“-Funktion NIEMALS verwenden, wenn ein Patient mit dem Gerät verbunden ist. Nur für den Servicemodus, Schulungs- oder Demonstrationszwecke vorgesehen. • Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ auf Seite 5.

Problemm-Nr.	Version	Erforderliche Umstände für das Auftreten des Problems	Folge	Potenzielle Risiken aufgrund des Problems	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Sicherheitsrelevante Maßnahme/Software-Updateversion	Vom Anwender zu ergreifende Abhilfemaßnahmen
5	Sperre der grafischen Benutzeroberfläche (GUI)	fabian HFO MUSS in Verbindung mit einer der folgenden Bedingungen verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> • Aktivieren des ETCO₂- oder SpO₂- Sensorbetriebs. • Betriebsdauer des Beatmungsgeräts von 49 Tagen • Trenddaten aktiviert (Speicherung, Abruf und Verwaltung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Unterbrechung der Beatmung während der Anwendung. • Ein Watchdog-Alarm mit hoher Priorität wird aktiviert. 	Im schlimmsten Fall Hypoxie oder Hypokapnie, potenziell lebensbedrohlich	Betroffen: Alle 113001, 112001, 111001, 111001.01	Betroffen: Alle 122001, 122012	Betroffen: Alle 121001, 121012	<p>FSCA-21-002: Software-Update V5.2.1 wird alle Probleme, mit Ausnahme der Trenddaten, beheben.</p> <p>FSCA-21-003: Software-Update wird das Trenddaten-Problem beheben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Durch einen Neustart des Geräts wird der Fehler behoben. • Aktivieren Sie das ETCO₂- oder SpO₂-Modul nicht (nicht an das eigentliche Bedienfeld des Beatmungsgeräts anschließen). • Siehe Kapitel 7.3.3 der fabian HFO-Gebrauchsanweisung.
6	Druckbereitstellung unter der Spezifikation für Infant Flow LP-Schaltungen – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO	Verwendung von Infant Flow LP-Kreisläufen bei fabian therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO.	Der überwachte MAP-Wert ist höher als der eingestellte und abgegebene Wert, ohne dass eine Anzeige oder ein Alarm erfolgt	Hypoxie und/oder Hypokapnie, Lungenverletzungen, potenziell lebensbedrohlich.	Betroffen: Alle 113001, 112001, 111001, 111001.01	Betroffen: Alle 122001, 122012	Betroffen: Alle 121001, 121012	FSCA-21-003: Software-Update V5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Patient mit einem externen Überwachungsgerät verbunden ist, wenn das fabian-Beatmungsgerät mit den Infant Flow LP-Generatoren verwendet wird. • Abhilfemaßnahmen für CPAP: Ziehen Sie eine Erhöhung der Titration auf der Grundlage der Bewertung der Atemarbeit in Betracht • Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ auf Seite 5.

Kundendienstmaßnahmen erforderlich

Alle oben genannten Anomalien werden mit der FSCA-21-002 (SW-Version 5.2.1) oder FSCA-21-003 (SW-Version 5.2.2.) behoben. Um zu erfahren, ob diese Softwarekorrektur verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, einen autorisierten Servicetechniker oder Ihren Vertriebsmitarbeiter. Die Softwareversion zu FSCA-21-002 wird voraussichtlich im September 2021 verfügbar sein. Die Softwareversion zu FSCA-21-003 wird voraussichtlich im April 2022 verfügbar sein.

Maßnahmen, die vom Hersteller zu ergreifen sind

- Acutronic hat die Ursache für diese Konstruktionsfehler ermittelt und wird Software-Updates bereitstellen.
- Acutronic erwartet, dass die Software zu **FSCA-21-002** (Version 5.2.1) im September 2021 verfügbar sein wird.
- Acutronic erwartet, dass die Software zu **FSCA-21-003** (Version 5.2.2) to im April 2022 verfügbar sein wird.
- Acutronic wird das FSCA-Paket versenden, das Folgendes enthält: *FSN* in englischer Sprache und in der Landessprache, *FSCA Distributor Response Form*, *Zusatz zur Gebrauchsanweisung*, und das *FSCA Maßnahmenformular für Endanwender* für alle betroffenen Vertriebspartner.
- Acutronic wird die Gebrauchsanweisung (IFU) für die betroffenen Geräte aktualisieren und zusammen mit dem SW-Update an alle Geschäftspartner/Vertriebspartner verteilen.
- Acutronic wird alle Maßnahmenformulare sowie die Durchführung und den Abschluss dieser sicherheitsrelevanten Maßnahme sammeln und nachverfolgen.

Maßnahmen, die von Vertriebspartnern zu ergreifen sind

- Unverzügliche Benachrichtigung aller betroffenen Endanwender durch Aushändigung des FSCA-Pakets, das diese *FSN*, den *Zusatz zur Gebrauchsanweisung* und das *FSCA Maßnahmenformular für Endanwender* enthält.
- Rücksendung des ausgefüllten und unterzeichneten *FSCA Distributor Response Form* an Acutronic gemäß den bereitgestellten Anweisungen.
- Sollte eine der Anwendereinrichtungen eines der betroffenen Produkte und/oder Teile an andere Personen oder Einrichtungen weitergegeben haben, sind diese *FSN*, der *Zusatz zur Gebrauchsanweisung* und das *FSCA Maßnahmenformular für Endanwender* unverzüglich an diese Empfänger weiterzuleiten, und eine Kontaktinformation der im *FSCA Distributor Response Form* genannten Parteien zum Zwecke der Nachverfolgung und des weiteren Supports einzufügen.
- Führen Sie die Software-Updates zur FSCA-21-002 und FSCA-21-003 gemäß Tabelle 1 auf Seite 9 umgehend aus, sobald Sie die Benachrichtigung über deren Verfügbarkeit erhalten haben und senden Sie alle Aufzeichnungen über die Ausführung an den Hersteller zurück. Die Verfügbarkeit der Software-Updates wird durch eine Aktualisierung dieser *FSN* mitgeteilt.

Maßnahmen, die von Endanwendern zu ergreifen sind

- Stellen Sie sicher, dass die Inhalte des FSCA-Pakets, einschließlich dieser *FSN* unverzüglich jedem potenziellen Anwender der betroffenen Beatmungsgeräte fabian HFO, fabian +nCPAP evolution and fabian Therapy evolution zur Verfügung gestellt werden, wie in der Tabelle 1 oben angegeben.

- Überprüfen Sie den Erhalt des FSCA-Pakets, das diese *FSN, den Zusatz zur Gebrauchsanweisung* und das *FSCA Maßnahmenformular für Endanwender* enthält.
- Alle Anwender der betroffenen Geräte müssen alle Anweisungen, Hinweise und Informationen in dieser FSN lesen und berücksichtigen.
- Sofern sich betroffene Geräte 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 nach Seriennummer und Standort identifiziert werden.
- Es ist wichtig, dass die Geräte in Übereinstimmung mit allen mitgeteilten zusätzlichen Anweisungen (ergänzend zu den geltenden Gebrauchsanweisungen) verwendet werden.
- Drucken Sie für betroffene Geräte den *Zusatz zur Gebrauchsanweisung* aus, stellen Sie sicher, dass er allen potenziellen Anwendern zur Verfügung steht und alle Anwender den Inhalt gelesen und verstanden haben, bewahren Sie ihn zusammen mit dem Gerät und der Gebrauchsanweisung (IFU) auf und bis auf Weiteres auf.
- Füllen Sie das *FSCA Maßnahmenformular für Endanwender* aus und schicken Sie dieses samt Unterschrift gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Acutronic/Vyaire 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
E-Mail: abir.roy@vyaire.com