

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e fabian Therapy evolution
Molteplici problemi correlati alle anomalie del software
per l'Azione correttiva di sicurezza sul campo FSCA-21-002

30 novembre 2021

FSN Rif: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2

Attenzione: Distributori e utenti di fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e ventilatori fabian Therapy evolution

Stimato Cliente,

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarla che sono ora disponibili un aggiornamento del software (versione del software 5.2.1) e le Istruzioni per l'uso riviste associate a FSCA-21-002, come comunicato nell'Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice (FSN)) originale FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1, per fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e ventilatori fabian Therapy evolution.

Dettagli sui dispositivi interessati

Versioni interessate di fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e fabian Therapy evolution
 (*Problema # come riportato in FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1)

Problema #*	Problema	Dispositivi interessati		
		fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution
1	Interruzione di Alta frequenza oscillatoria (High Frequency Oscillation (HFO)) in modalità ventilazione HFO	112001 113001	Non interessati	Non interessati
2	Visualizzazione errata del flusso di polarizzazione esterno (external bias flow)	113001	Non interessati	Non interessati
3	Assenza di allarme alla disconnessione di tubo tracheale (endotracheal tube (ETT) disconnection)	112001 113001	Non interessati	Non interessati
4	La funzione di disattivazione degli allarmi globali (Global Alarms Off function) si attiva durante la ventilazione	112001, 113001	122001	121001
5	Blocco dell'interfaccia grafica (Graphical User Interface (GUI))	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Erogazione della pressione al di sotto delle specifiche con circuiti LP Infant Flow - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

NOTA: Correzioni all'Avviso di sicurezza sul campo FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 riguardo i dispositivi interessati:

- L'obiettivo (dispositivi interessati) per il Problema 5 era incompleto in FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1. Il Problema 5 riguarda tutti i dispositivi fabian (fabian HFO, +nCPAP evolution, e Therapy evolution). Fare riferimento alla seguente tabella per le correzioni.

Pagina #	Testo sbagliato	Testo corretto
3	Problema 5: Blocco dell'interfaccia grafica (GUI) / Errore dell'applicazione e potenziale arresto – fabian HFO	Problema 5: Blocco dell'interfaccia grafica (GUI) / Errore dell'applicazione e potenziale arresto – fabian HFO, fabian +nCPAP, e fabian Therapy evolution
7	Problema 5: Blocco dell'interfaccia grafica (GUI) quando si usa il modulo etCO2 – fabian HFO con modulo etCO2	Problema 5: Blocco dell'interfaccia grafica (GUI) / Errore dell'applicazione e potenziale arresto – fabian HFO, fabian +nCPAP, e fabian Therapy evolution

- I dispositivi con numeri di riferimento 121012 e 122012 elencati in FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 non sono lo scopo di questa FSCA e saranno affrontati separatamente.

Una volta installato il nuovo aggiornamento software (fabian Software Release Package 5.2.1) dovrebbe utilizzare il dispositivo in base alle Istruzioni per l'uso aggiornate, fornite dal distributore o dal partner di assistenza.

Nota: i dispositivi fabian che non hanno ancora implementato FSCA-18-004 o FSCA-20-001 possono essere aggiornati direttamente alla nuova versione del software 5.2.1. I distributori dovrebbero fare riferimento al bollettino tecnico *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1* per ulteriori informazioni sulla strategia di aggiornamento del software.

Step successivi

Verrà informata dal Suo partner di distribuzione Acutronic / tecnico autorizzato, sul 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

- Accedere al proprio account cliente sul sito Web clienti Acutronic come descritto in ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1***. (Se non si ha un account, è necessario registrarsi.)
- Scaricare le Istruzioni per l'uso del/i dispositivo/i interessato/i dal campo download di FSCA.
- Scaricare il relativo Software Release Package 5.2.1 dal sito web del cliente Acutronic come descritto nel bollettino tecnico ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1***. Le opzioni disponibili sono **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution**, e **fabian +nCPAP evolution**.
- Controllare il contenuto del download. Software Release Package 5.2.1 contiene quanto segue:
 - Liberatoria (Release note)
 - Liberatoria Tecnica (Technical Release Note)

- Liberatoria per l'utente finale (End User Release Note)
 - Pacchetto per programmatori PIC (PIC package for programmers)
 - Pacchetto USB (USB package)
 - Descrizione dell'aggiornamento del software (Software update description)
 - Istruzioni per il test (Test instructions)
 - Modulo di conferma dell'esecuzione (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form)
- Informare immediatamente gli utenti finali dei ventilatori fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e fabian Therapy evolution che rientrano nel campo di applicazione di questa FSCA circa la fabian Versione 5.1.2 del Software inviando loro questo *FSN*, la *Liberatoria per l'utente finale* e il relativo aggiornamento delle *Istruzioni per l'uso* per la Versione 5.2.1. 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 il modulo di conferma dell'esecuzione (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form) per ogni dispositivo aggiornato con successo alla versione 5.2.1, e restituirlo utilizzando il seguente indirizzo e-mail:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali

- Assicurarsi che questo *FSN*, la *Liberatoria per l'utente finale (End User Release Note)* e le *Istruzioni per l'uso della versione 5.2.1 del software* siano inoltrati immediatamente a tutti i potenziali utenti dei ventilatori fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e fabian Therapy 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 Acutronic/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.

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
(QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)

Fabrik im Schiffli

CH-8816 Hirzel

Svizzera

Telefono: +41 447297098

Email: abir.roy@vyaire.com