

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)

30. November 2021

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

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

Sehr geehrte/r Kunde/in,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass für die Beatmungsgeräte fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, und fabian Therapy evolution ein Software-Upgrade (Softwareversion 5.2.1) und eine überarbeitete Gebrauchsanweisung in Verbindung mit FSCA-21-002, wie in der ursprünglichen Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice (FSN)) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 mitgeteilt, verfügbar sind.

Angaben zu den betroffenen Geräten

Betroffene Versionen von fabian HFO, fabian +nCPAP evolution und fabian Therapy evolution:
 (*Problemnummer wie in der FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 angegeben)

Problem-Nr.*	Problem	Betroffene Geräte		
		fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution
1	Unterbrechung der Hochfrequenzoszillation (High Frequency Oscillation (HFO)) im HFO-Beatmungsmodus	112001 113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen
2	Falsche Anzeige des externen Vorspannungsflusses (external bias flow)	113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen
3	Kein Alarm bei Trennung des Endotrachealtubus (endotracheal tube (ETT))	112001 113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen
4	Während der Beatmung wird die „Alle Alarme Aus“-Funktion (Global Alarms Off function) aktiviert	112001, 113001	122001	121001
5	Sperre der grafischen Benutzeroberfläche (Graphical User Interface (GUI))	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Druckbereitstellung unter der Spezifikation für Infant Flow LP-Schaltungen - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution und fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

HINWEIS: Korrekturen der Sicherheitsmitteilung FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 für die betroffenen Geräte:

- Der Geltungsbereich (betroffene Geräte) für Problem 5 war in der FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 unvollständig. Problem 5 betrifft alle fabian-Geräte (fabian HFO, +nCPAP evolution, und Therapy evolution). Die Korrekturen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Seite	Falscher Text	Richtiger Text
3	Problem 5: Grafische Benutzeroberfläche (GUI) wird gesperrt / Anwendungsfehler und potenzielle Abschaltung – fabian HFO	Problem 5: Grafische Benutzeroberfläche (GUI) wird gesperrt / Anwendungsfehler und potenzielle Abschaltung – fabian HFO, fabian +nCPAP und fabian Therapy evolution
7	Problem 5: Sperre der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) bei Verwendung des etCO2-Moduls – fabian HFO mit etCO2-Modul	Problem 5: Grafische Benutzeroberfläche (GUI) wird gesperrt / Anwendungsfehler und potenzielle Abschaltung – fabian HFO, fabian +nCPAP, und fabian Therapy evolution

- Die Geräte mit den Referenznummern 121012 und 122012, die in der FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 gelistet waren, fallen nicht unter den Geltungsbereich dieser FSCA und werden gesondert behandelt.

Sobald das neue Software-Update (fabian Software Release Package 5.2.1) installiert ist, sollten Sie das Gerät gemäß der aktualisierten Gebrauchsanweisung verwenden, die Sie von Ihrem Händler oder Servicepartner erhalten werden.

Hinweis: fabian-Geräte, für die bisher noch keine FSCA-18-004 oder FSCA-20-001 implementiert wurde, können direkt auf die neue Softwareversion 5.2.1. aktualisiert werden. Vertreiber werden hiermit für weitere Informationen zur Upgrade-Strategie auf das technische Mitteilungsblatt *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1* verwiesen.

Nächste Schritte

Ihr Acutronic Vertriebspartner/zugelassener Kundendiensttechniker wird Sie im Rahmen einer *Freigabemitteilung für Endanwender (End User Release Note)* über die neue Software in Kenntnis setzen und jegliche erforderlichen Vorkehrungen treffen, um die Software auf Ihrem/n betroffenen/n Gerät/en zu installieren.

Maßnahmen, die von Vertreibern/Kundendiensttechnikern zu ergreifen sind

- Melden Sie sich bei Ihrem Kundenkonto auf der Acutronic-Kundenwebsite, wie im *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1*. beschrieben, an. (Sollten Sie noch kein Konto haben, müssen Sie sich registrieren.)
- Laden Sie die Gebrauchsanweisung für das/die betroffene(n) Gerät(e) aus dem FSCA-Downloadbereich des Kunden herunter.
- Laden Sie das entsprechende Software Release Package 5.2.2 vom Acutronic-Kundenserver, wie im technischen Mitteilungsblatt *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1*.beschrieben, herunter. Sie haben die Auswahl zwischen **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution** und **fabian +nCPAP evolution**.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Downloads. Software Release Package 5.2.1 enthält folgende Elemente:
 - Freigabemitteilung (Release note)
 - Technische Freigabemitteilung (Technical Release Note)

- Freigabemitteilung für den Endanwender (End User Release Note)
 - PIC-Paket für Programmierer (PIC package for programmers)
 - USB-Paket (USB package)
 - Beschreibung des Software-Updates (Software update description)
 - Testanweisungen (Test instructions)
 - Bestätigungsformular bezüglich der Durchführung (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form)
- Informieren Sie die Endanwender der Beatmungsgeräte fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, and fabian Therapy evolution im Rahmen dieser FSCA über die Freigabe der fabian Software 5.2.1, indem Sie ihnen diese *FSN*, die *Freigabemitteilung für den Endanwender (End User Release Note)* und die entsprechend aktualisierte *Gebrauchsanweisung* für die Softwareversion 5.2.1 übermitteln.
- Installieren Sie das Software-Upgrade gemäß den Upgrade-Anweisungen.
- Führen Sie Kalibrierung und Tests gemäß Testanweisungen aus.
- Füllen Sie ein Bestätigungsformular bezüglich der Durchführung (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form) für jedes Gerät aus, bei dem Sie das Upgrade auf Version 5.2.1 erfolgreich durchgeführt haben, und übermitteln Sie dieses an folgende E-Mail-Adresse:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Maßnahmen, die von Endanwendern zu ergreifen sind

- Stellen Sie sicher, dass diese *FSN*, die *Freigabemitteilung für Endanwender (End User Release Note)* und die *Gebrauchsanweisung* für die Softwareversion 5.2.1 im Rahmen dieser FSCA sofort an jegliche potenziellen Verwender der Beatmungsgeräte fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, und fabian Therapy evolution übermittelt werden.
- Gewährleisten Sie, dass alle potenziellen Verwender gemäß der vor Ort geltenden Schulungsrichtlinien ausreichend ausgebildet wurden.
- Falls Sie Fragen zur Installation der Software haben, wenden Sie sich bitte bei Bedarf an Ihren Acutronic/Vyaire Vertriebshändler/Kundendiensttechniker oder Acutronic/Vyaire-Vertriebsvertreter.

Kontaktangaben

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

Qualitätsbeauftragter, Koordinator für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen / FSCA-Koordinator

(QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)

Fabrik im Schiffli

CH-8816 Hirzel

Schweiz

Telefon: +41 447297098

E-Mail: abir.roy@vyaire.com