
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e fabian Therapy evolution
Molteplici problemi correlati alle anomalie del software
per le Azioni correttive di sicurezza sul campo FSCA-21-002 e FSCA-21-003

09 agosto 2021

Rif. avviso d sicurezza sul campo (FSN): FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1

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

Stimato Cliente,

Lo scopo di questa comunicazione è di informare sul prodotto Azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) avviato da Acutronic Medical Systems AG (d'ora in poi "Acutronic"), come parte di Vyaire Medical, compresi i seguenti fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e i ventilatori fabian Therapy evolution.

Dispositivi interessati

Versioni interessate di fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, e fabian Therapy evolution:

Nome del dispositivo	Numero di riferimento del modello	Descrizione	Dispositivi interessati
fabian HFO	113001	Ventilatore neonatale e pediatrico	Fare riferimento alla Tabella 1 a pagina 8 per conoscere i dispositivi interessati dal problema
	112001		
	111001		
	111001.01		
fabian +nCPAP evolution	122001	Ventilatore neonatale e pediatrico	
	122012		
fabian Therapy evolution	121001	Ventilatore neonatale e pediatrico	
	121012		

Descrizione dei problemi

Questo FSN copre molteplici problemi che rappresentano anomalie del software riscontrate dopo un'indagine da parte di Acutronic. La Tabella 1 a pagina 8 precisa quale problema viene risolto tramite quali FSCA.

Problema 1: Interruzione dell'alta frequenza oscillatoria (HFO) in modalità ventilazione HFO – fabian HFO

Acutronic ha ricevuto segnalazioni di brevi (0,5-3 secondi) interruzioni dell'alta frequenza oscillatoria (HFO). Quando l'ampiezza è impostata su 53mbar o superiore, la pressione media delle vie aeree scende a zero e si attiva un allarme di occlusione del tubo del circuito del paziente. Durante HFOV, in assenza di impostazioni di ampiezza elevata (minore di 53mbar), non si attivano allarmi o indicazioni. Il ventilatore continua a mantenere la pressione durante l'interruzione HFO. La modalità HFOV si riavvia dopo l'interruzione in entrambi gli scenari. Il ventilatore continua a mantenere la pressione media delle vie aeree durante l'interruzione HFO. La pressione media delle vie aeree scende a 0,5 cmH₂O dopo il riavvio della modalità HFOV.

Possibili rischi per la salute: Le possibili conseguenze (danni) dovute a questa modalità di guasto, nel peggiore dei casi comprendono: lesione polmonare, ipossia e/o bradicardia, potenzialmente pericolose per la vita.

Problema 2: Menu di impostazione del flusso di polarizzazione esterno specifico HFO non correttamente visibile in tutte le modalità di ventilazione convenzionali (non HFO) - fabian HFO

Descrizione del problema: Acutronic ha ricevuto segnalazioni di pazienti sottoposti a terapia con ossido nitrico (NO) su un ventilatore fabian HFO, utilizzando il flusso di polarizzazione esterno con modalità HFO; essi non hanno ricevuto NO per alcuni minuti dopo il passaggio dalla modalità HFO a una di ventilazione convenzionale. Sebbene il flusso di polarizzazione esterno sia valido per la modalità HFO, le impostazioni del flusso di polarizzazione esterno sono presenti anche nelle modalità di ventilazione convenzionali per via di un'anomalia del software. L'utente potrebbe pensare che il flusso di polarizzazione esterno sia disponibile in tutte le modalità in quanto l'opzione è visibile. Quando il medico sta somministrando NO, utilizzando il flusso di polarizzazione esterno in modalità HFO, e passa a una modalità di ventilazione convenzionale, il flusso di gas NO viene interrotto senza alcun messaggio all'utente, potenzialmente ignaro dell'interruzione dell'erogazione di NO. Il ventilatore continua a fornire parametri di ventilazione diversamente impostati senza terapia NO.

Possibili rischi per la salute: l'eventuale conseguenza di questa modalità di guasto è l'ipossia, potenzialmente pericolosa per la vita a causa dell'interruzione dell'erogazione di ossido nitrico, senza che il medico riceva alcun avviso.

Problema 3: Nessun allarme di disconnessione ETT – fabian HFO

Descrizione del problema: con determinate impostazioni della pressione media delle vie aeree (Pmean) e dell'ampiezza (Amplitude), l'algoritmo di rilevamento della disconnessione di HFO non può riconoscere una disconnessione involontaria del tubo tracheale (ETT), poiché il sensore del flusso resta collegato e non può verificarsi l'attivazione anticipata dell'allarme. Durante una disconnessione involontaria di ETT, il ventilatore non invierà un allarme per informare il medico. La resistenza del sensore di flusso che agisce in combinazione con i servocomandi Pmean e Amplitude impedirà il rispetto dei criteri di rilevamento della disconnessione. La descrizione semplificata dell'algoritmo di rilevamento di disconnessione è che

Pmean misurato o Amplitude misurata scendono sotto il 50% del valore impostato e restano al di sotto di tale soglia per 5 secondi. Acutronic ha stabilito le impostazioni di Pmean e Amplitude, dove l'algoritmo di disconnessione HFO è inefficace, individuandole nelle seguenti:

- quando Pmean impostata è di circa 20 cmH₂O o superiore e Amplitude impostata è circa 3,5 volte maggiore di Pmean impostata o superiore.
- Quando Pmean impostata è circa 10 cmH₂O o inferiore.
- Un flusso di polarizzazione più elevato aumenta la probabilità che l'algoritmo di disconnessione HFO non inneschi l'allarme.

Queste sono le condizioni specifiche durante le quali si può verificare il malfunzionamento. Da notare che se il dispositivo non genera un allarme sulle disconnessioni, dipende dalle diverse impostazioni e dal modo in cui è stato configurato il sistema. A causa di questa variabilità delle impostazioni e delle configurazioni del sistema dell'utente finale, queste impostazioni specifiche non si possono applicare al proprio sistema. Tali impostazioni specifiche, che portano a un algoritmo di disconnessione inefficace, sono raramente utilizzate nella pratica clinica. L'allarme "Volume Minuto" e "Pmean" si attiva se l'utente imposta i limiti di allarme il più vicino possibile alla pressione media delle vie aeree impostata, ed è solo in impostazioni estreme che non si attiverebbe un allarme. Nella maggior parte dei casi con impostazioni comuni, l'allarme "Volume Minuto" e "Pmean" avverte l'utente in caso di una potenziale disconnessione.

Possibili rischi per la salute: l'eventuale conseguenza di questa modalità di guasto con nessun allarme di disconnessione di ETT è l'ipossia, potenzialmente pericolosa per la vita e dovuta all'ipoventilazione.

— **Problema 4: La funzione di disattivazione degli allarmi globali si attiva durante la ventilazione – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e fabian HFO**

Descrizione del problema: La funzione di disattivazione degli allarmi globali è stata implementata nella progettazione solo per la modalità di lavoro o per scopi dimostrativi, quindi il ventilatore può essere azionato o illustrato senza che gli allarmi acustici vengano attivati durante l'utilizzo specifico. La funzione di disattivazione degli allarmi globali non è pensata per essere attivata durante l'utilizzo sul paziente. I test interni hanno stabilito che è possibile attivare la funzione di disattivazione degli allarmi globali durante la ventilazione. Quando gli allarmi si disattivano, il simbolo di allarme spento (icona allarme con croce) diventa visibile sull'interfaccia utente e sostituisce l'icona dell'allarme. All'avvio, gli allarmi devono essere controllati e ricalibrati, al fine di disabilitare questa funzione e preparare il dispositivo all'uso sul paziente.

— **Possibili rischi per la salute:** le eventuali conseguenze di questa modalità di guasto degli allarmi disattivati durante la ventilazione sono: l'ipossia e/o l'ipercapnia, lesione polmonare e/o lesioni alle vie aeree, tutte potenzialmente pericolose per la vita.

Il problema verrà risolto nella revisione del software 5.2.1 in modo che non sia più possibile attivare la funzione di disattivazione degli allarmi globali quando il dispositivo è collegato al paziente.

Problema 5: Blocco dell'interfaccia grafica (GUI) / Errore dell'applicazione e potenziale arresto – fabian HFO

Descrizione del problema: Acutronic ha ricevuto segnalazioni di condizioni di blocco dell'interfaccia grafica (GUI), con conseguente occultazione dei valori monitorati. Non ci sono state segnalazioni di danni al paziente. Quando si presenta una condizione di "congelamento" della GUI, lo schermo e la manopola si bloccano/non rispondono e/o il dispositivo mostra una finestra pop-up "application error.exe, unit must shut down" Se questo problema si presenta durante l'utilizzo, il dispositivo fabian potrebbe interrompere la ventilazione al paziente. Nel momento in cui la ventilazione si

interrompe, questa rimane sospesa fino a quando il ventilatore viene riavviato. Quando si presentano condizioni di blocco delle GUI, viene attivato un allarme watchdog con alta priorità. Un blocco della GUI potrebbe essere dovuto a una delle seguenti situazioni:

- durante l'utilizzo di fabian HFO quando è abilitato il modulo etCO₂ OPPURE SpO₂, OPPURE
- quando il dispositivo è in funzione per 49 giorni, OPPURE
- quando il sistema di comunicazione di gestione dei dati tendenza è abilitato.

Possibili rischi per la salute: le eventuali conseguenze di questa modalità di guasto, nel peggiore dei casi in cui il ventilatore sospende la ventilazione durante l'utilizzo sul paziente, sono l'ipossia e/o l'ipercapnia, potenzialmente pericolose per la vita.

Problema 6: Erogazione della pressione al di sotto delle specifiche con circuiti LP Infant Flow - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e fabian HFO

Descrizione del problema: Acutronic ha ricevuto una segnalazione di errata erogazione della pressione (erogazione insufficiente) per fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e ventilatori fabian HFO. Quando si verifica un'errata erogazione della pressione, il ventilatore deve essere impostato sulla modalità ventilazione non invasiva (NIV) e utilizzato con generatori Infant Flow LP con circuiti collegati. Il medico imposterà un valore di pressione, tuttavia ci sarà una discrepanza tra il valore erogato (più basso di quello impostato) e il valore monitorato (più alto di quello impostato). Non compare alcuna visualizzazione o allarme che avvisa il medico di queste discrepanze. Le discrepanze potrebbero confondere il medico nel regolare la pressione impostata, causando un possibile danno al paziente, senza che lo stesso medico essere in grado di correlarlo al malfunzionamento del dispositivo. I test condotti da Acutronic riportano che l'attuale erogazione della pressione è al di sotto del target specifico di "± [0.5 mbar + 3% della pressione impostata]."

Possibili rischi per la salute: le eventuali conseguenze di questa modalità di guasto per via dell'errata erogazione della pressione potrebbero essere l'ipossia e/o l'ipercapnia, lesione polmonare, potenzialmente pericolose per la vita.

Acutronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni al paziente dovuti a tale guasto. Tuttavia, senza fare delle prove approfondite prima dell'utilizzo, il medico potrebbe non sapere che il dispositivo sta erogando una pressione errata; non ci sono allarmi o avvisi visivi che avvertono il medico del guasto. In caso di peggioramento del paziente, un monitor esterno avviserà il medico e richiederà una risposta. Tuttavia, il medico non sarà in grado di collegare questo peggioramento al ventilatore, perché i valori mostrati e i registri del ventilatore continueranno a mostrare una pressione errata.

Avviso per gli utenti

Fino a quando non sarà disponibile il software FSCA idoneo alla riparazione del dispositivo, si consiglia agli utenti di adottare le seguenti misure per evitare possibili danni al paziente.

➤ Azioni standard mitigative da applicare sempre

Tutti gli utenti dovrebbero sempre applicare le azioni standard mitigative, come indicato nelle Istruzioni per l'uso aggiornate fabian.

Pratica standard di trattamento: in caso di guasto al ventilatore, tenere sempre immediatamente a disposizione mezzi di ventilazione alternativi, come dispositivi di rianimazione manuali o un altro ventilatore come mezzo di supporto alla ventilazione.



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

Il ventilatore deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di monitoraggio continuo del paziente. In caso di guasto del ventilatore con cessazione della ventilazione al paziente, verrebbe indicata la rilevazione clinica dei cambiamenti nelle condizioni del paziente, compresi gli allarmi acustici e visivi, nell'ambito del monitoraggio continuo dei valori del paziente (SpO₂, etCO₂, frequenza respiratoria ed emodinamica).



AVVISO (dalle *Istruzioni per l'uso*): utilizzare il ventilatore solo associato a un altro dispositivo di monitoraggio esterno (*ad esempio*: SpO₂).

➤ **Per evitare possibili danni del paziente da ipossia o ipoventilazione e relativi a potenziali anomalie del software sopra elencate:**

- se disponibile, considerare l'utilizzo di un sistema di ventilazione meccanico alternativo, soprattutto in circostanze in cui una breve interruzione nella ventilazione meccanica o una perdita di pressione positiva, potrebbero rappresentare un rischio eccessivo di ipossiemia.
- Per ogni paziente, assicurarsi che sia immediatamente disponibile un mezzo alternativo di erogazione di pressione positiva di ventilazione con ossigeno integrativo, come descritto nelle Istruzioni per l'uso.
- Utilizzare sempre dispositivi indipendenti aggiuntivi che monitorano costantemente l'adeguatezza della ventilazione e dell'ossigenazione (ad esempio, ossimetria, capnometria) e accertarsi che gli allarmi siano propriamente attivati.
- Assicurarsi che ogni paziente ventilato con ventilatore fabian compromesso, sia propriamente monitorato da assistenti sanitari, formati nella valutazione e gestione del ventilatore.

Si prega di essere sicuri che ogni assistente sanitario abbia familiarità con le Istruzioni per l'uso originale e con le informazioni presenti in questo FSN. Se i medici utilizzano i prodotti fabian come indicato nelle Istruzioni per l'uso e seguono le linee guida di monitoraggio predefinite, la probabilità che un paziente possa essere danneggiato a causa di una delle modalità di guasto descritte è estremamente ridotta. Poiché il beneficio per i pazienti, correlato alla disponibilità continua di prodotti fabian, supera il rischio di lesioni dovuto a potenziali problemi, Acutronic supporta l'uso clinico continuo di questi prodotti, rispettando tutti i vincoli e le informazioni fornite in questo FSN e nel pacchetto FSCA, mentre si stanno implementando i rimedi.

Azioni mitigative specifiche per ciascun problema

➤ **Problema 1: Interruzione dell'alta frequenza oscillatoria (HFO) in modalità ventilazione HFO – fabian HFO**

- Utilizzare sempre dispositivi indipendenti aggiuntivi che monitorano costantemente l'adeguatezza della ventilazione e dell'ossigenazione (ad esempio, ossimetria, capnometria) e accertarsi che gli allarmi siano propriamente attivati.
- In alcune impostazioni, l'interruzione HFO viene segnalata tramite un allarme di occlusione del tubo: una risposta immediata all'allarme con alta priorità ridurrà il rischio di lesione. Se l'ampiezza è impostata su 53mbar o superiore, la pressione media delle vie aeree scende a zero, mentre il SW attiva un allarme di occlusione del tubo, che avvertirà lo staff medico di questo problema. La modalità HFOV si riavvia dopo l'interruzione.

➤ **Problema 2: Menu di impostazione del flusso di polarizzazione esterno specifico HFO non correttamente visibile in tutte le modalità di ventilazione convenzionali (non HFO) - fabian HFO**

- Il flusso di polarizzazione esterno deve essere utilizzato SOLO nella modalità HFO.
- Quando si passa da HFO a una modalità convenzionale, bisogna disattivare il flusso di polarizzazione esterno, rimuovere il sensore del flusso dal circuito del paziente e riconfigurare il circuito. (Per i diagrammi del circuito che mostrano l'utilizzo del sistema NO, vedere il paragrafo 5.1.4.1 per la modalità HFO, e il paragrafo 5.1.4.2 per le modalità di ventilazione convenzionali).
- L'iNO misurato, rilevato tramite la linea di campionamento, dovrebbe essere dotato di allarmi appropriati.

➤ **Problema 3: Nessun allarme su disconnessione ETT – fabian HFO**



AVVISO:

durante una terapia di ventilazione ad alta frequenza oscillatoria (HFOV), in determinate condizioni una disconnessione tra il sensore di flusso e il tubo endotracheale (ET) potrebbe non comportare un allarme di disconnessione dal ventilatore.

L'allarme di disconnessione viene azionato da una caduta della pressione media delle vie aeree (MAP).

L'elevata resistenza del sensore del flusso può prevenire una caduta nella MAP, dopo la disconnessione. In alcuni casi, la caduta di pressione non è sufficiente per attivare un allarme di disconnessione.

Si consiglia vivamente di mantenere le impostazioni di allarme MAP alta e MAP bassa il più vicino possibile alla MAP impostata.

Utilizzare sempre un sistema avanzato di monitoraggio esterno del paziente per monitorare continuamente i parametri fisiologici, come la saturazione dell'ossigeno (SpO₂), CO₂ transcutanea (tcCO₂), e ossigenazione transcutanea (tcO₂) per avvertire prontamente lo staff medico di una situazione di allarme.

Acutronic sta inserendo questi allarmi nelle Istruzioni per l'uso di fabian HFO per la versione 5.2.1 del software.

- Se i limiti di allarme per "Volume Minuto" o "Pmean" sono impostati prudentemente, entrambi verranno attivati nel caso di una disconnessione del paziente. Gli allarmi non vengono attivati solamente in caso di impostazioni estreme. Nella maggior parte dei casi con impostazioni comuni, l'allarme "Volume Minuto" o "Pmean" avverte l'utente di una potenziale disconnessione. Inoltre, è fortemente raccomandato impostare i limiti d'allarme "Volume Minuto" e "Pmean" il più vicini possibile alla pressione media delle vie aeree impostata.

➤ **Problema 4: La funzione di disattivazione degli allarmi globali si attiva durante la ventilazione – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e fabian HFO**

- Non utilizzare MAI la funzione di disattivazione degli allarmi globali mentre un paziente è collegato al dispositivo.
- Prima di collegare il ventilatore al paziente, assicurarsi SEMPRE che tutti gli allarmi siano propriamente impostati e attivi.

➤ **Problema 5: Blocco dell'interfaccia grafica (GUI) quando si usa il modulo etCO₂ – fabian HFO con modulo etCO₂**

- Riavviare il dispositivo per risolvere il problema.
- Non abilitare il modulo etCO₂ o SpO₂ (non collegare il modulo al pannello di comando del ventilatore).

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 7.3.3 delle fabian HFO Istruzioni per l'uso.

➤ **Problema 6: Erogazione della pressione al di sotto delle specifiche con circuiti LP Infant Flow - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e fabian HFO**

- Quando si utilizzano generatori LP e in base alla pratica standard di trattamento, assicurarsi che il ventilatore sia utilizzato solo come parte di un sistema di monitoraggio continuo del paziente. In caso di malfunzionamento del ventilatore, verrebbe indicata la rilevazione clinica dei cambiamenti nelle condizioni del paziente, compresi gli allarmi acustici e visivi, nell'ambito del monitoraggio continuo dei valori del paziente (SpO₂, etCO₂, Frequenza respiratoria ed emodinamica).
- Mitigazione per CPAP: prendere in considerazione la possibilità di aumento in base alla valutazione del lavoro di respirazione

Riepilogo dei problemi riscontrati, i potenziali danni e le mitigazioni

I potenziali difetti del software identificati, i loro potenziali danni e le misure di mitigazione che l'utente deve avviare sono riassunti nella Tabella 1 seguente. La Tabella 1 indica anche quale versione del software risolve ciascuno dei problemi. *Oltre alle misure di mitigazione specifiche che l'utente deve adottare come indicato nella Tabella 1, tutti gli utenti devono comunque effettuare le azioni mitigative standard come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) fabian. Fare riferimento a "Azioni standard mitigative da applicare sempre" alla pagina 4 di questo FSN.*

Tabella 1: Riepilogo dei problemi riscontrati, i potenziali rischi e le misure di mitigazione per i dispositivi interessati

Problema #	Problema	Circostanze necessarie affinché si verifichi il problema	Conseguenza	Potenziale rischio dovuto al problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Azione correttiva / Versione di aggiornamento software	Misure di mitigazione a cura dell'utente
1	Interruzione dell'alta frequenza oscillatoria (HFO) in modalità ventilazione HFO	Modalità HFO durante l'utilizzo.	La modalità HFOV si riavvia automaticamente e dopo l'interruzione. Il ventilatore continua a mantenere la pressione media delle vie aeree durante l'interruzione HFO. La pressione media delle vie aeree scende a 0,5 cmH ₂ O dopo il riavvio della modalità HFOV.	Lesione polmonare, ipossia e/o bradicardia	Interessati: Tutti 112001 113001	Non interessati	Non interessati	FSCA-21-002: Aggiornamento del software V5.2.1	<i>Tutti gli utenti dovrebbero applicare le azioni standard mitigative, come indicato nelle Istruzioni per l'uso aggiornate fabian. Fare riferimento a "Azioni standard mitigative da applicare sempre" alla pagina 4.</i>
		Modalità HFO durante l'utilizzo con ampiezza di 53mbar o superiore.	La pressione media delle vie aeree scende a zero e il SW attiva un allarme di occlusione del tubo.	Lesione polmonare, ipossia, bradicardia, potenzialmente letali					

2	Visualizzazione errata del flusso di polarizzazione esterno	I problemi si presentano quando si passa da una modalità convenzionale all'erogazione del flusso di polarizzazione esterno.	Interruzione dell'erogazione di ossido nitrico inalato senza avviso al medico.	Ipossia, potenzialmente letale	Interessati: Tutti 113001	Non interessati	Non interessati	<p>Questo problema verrà trattato in due versioni del software:</p> <p>FSCA-21-002: Aggiornamento del software V5.2.1: La selezione del flusso di polarizzazione verrà rimossa dall'interfaccia utente nelle modalità di ventilazione convenzionali (non HFO).</p> <p>e</p> <p>FSCA-21-003: Aggiornamento del software V5.2.2: Verranno inserite delle finestre pop-up quando l'utente passerà da una all'altra modalità HFO, per informare quest'ultimo sull'impatto del flusso di polarizzazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il flusso di polarizzazione esterno deve essere utilizzato SOLO nella modalità HFO. • Quando si passa da HFO a una modalità convenzionale, bisogna disattivare il flusso di polarizzazione esterno, rimuovere il sensore del flusso dal circuito del paziente e riconfigurare il circuito. (Vedere il capitolo 5.1.4.1 (modalità HFO) e 5.1.4.2 (modalità convenzionale) nelle IFU fabian HFO.) • Garantire l'attivazione di allarmi appropriati quando viene rilevato l'iNO misurato tramite la linea di campionamento. • Fare riferimento a "Azioni standard mitigative da applicare sempre" alla pagina 4.
---	---	---	--	--------------------------------	---------------------------------	-----------------	-----------------	---	--

Problema #	Problema	Circostanze necessarie affinché si verifichi il problema	Conseguenza	Potenziale rischio dovuto al problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Azione correttiva / Versione di aggiornamento software	Misure di mitigazione a cura dell'utente
3	Assenza di allarme alla disconnessione di ETT	<ul style="list-style-type: none"> • Quando Pmean impostata è di circa 20 cmH₂O o superiore e Amplitude impostata è circa 3,5 volte maggiore di Pmean impostata o superiore. • Quando Pmean impostata è circa 10 cmH₂O o inferiore. 	Interruzione della ventilazione al paziente a causa della disconnessione. Nessuna attivazione dell'allarme.	Ipossia, ipoventilazione, potenzialmente pericolose	Interessati: Tutti 112001, 113001	Non interessati	Non interessati	<p>FSCA-21-002: Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso fabian HFO.</p> <p>FSCA-21-003: Aggiornamento del software V5.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I limiti dell'allarme "Volume Minuto" e "Pmean" dovrebbero essere impostati il più vicino possibile alla pressione media delle vie aeree. • Fare riferimento a AVVISO a pagina 6. Questo avviso verrà inserito nelle Istruzioni per l'uso fabian HFO versione software 5.2.1. • Fare riferimento "Azioni standard mitigative da applicare sempre" alla pagina 4.
4	La funzione di disattivazione degli allarmi globali si attiva durante la ventilazione	La tacitazione allarmi e i pulsanti home devono essere premuti contemporaneamente per tre secondi.	Assenza di allarmi sonori in presenza di un possibile evento avverso. Il simbolo di allarme spento (icona allarme con croce) diventa visibile sull'interfaccia utente e sostituisce la normale icona dell'allarme.	Ipossia, ipercapnia, lesione polmonare, lesioni alle vie aeree, potenzialmente letali	Interessati: Tutti 112001, 113001	Interessati: Tutti 122001, 122012	Interessati: Tutti 121001, 121012	FSCA-21-002: Aggiornamento del software V5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Non azionare MAI la funzione di disattivazione degli allarmi globali quando la macchina è collegata al paziente. È infatti pensata solo per scopo lavorativo, di formazione o dimostrazione. • Fare riferimento "Azioni standard mitigative da applicare sempre" alla pagina 4.

Problema #	Problema	Circostanze necessarie affinché si verifichi il problema	Conseguenza	Potenziale rischio dovuto al problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Azione correttiva / Versione di aggiornamento software	Misure di mitigazione a cura dell'utente
5	Blocco dell'interfaccia grafica (GUI)	fabian HFO DEVE essere utilizzato in presenza di una delle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • Abilitazione del sensore etCO₂ o SpO₂. • 49 giorni di utilizzo del ventilatore • Dati tendenza abilitati (archiviazione, recupero e gestione) 	<ul style="list-style-type: none"> • Interruzione della ventilazione durante l'utilizzo. • Si attiva un allarme watchdog di alta priorità. 	Nel peggiore dei casi, ipossia o ipercapnia, potenzialmente letali.	Interessati: Tutti 113001, 112001, 111001, 111001.01	Interessati: Tutti 122001, 122012	Interessati: Tutti 121001, 121012	<p>FSCA-21-002: L'aggiornamento del software V5.2.1 risolverà tutti i problemi, tranne quello sui Dati tendenza.</p> <p>FSCA-21-003: L'aggiornamento del sistema risolverà il problema dei Dati tendenza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il riavvio del dispositivo risolverà il guasto. • Non abilitare il modulo etCO₂ o SpO₂ (non collegare il modulo al pannello di comando del ventilatore). • Consultare il capitolo 7.3.3 delle Istruzioni per l'uso fabian HFO.
6	Erogazione della pressione al di sotto delle specifiche con circuiti LP Infant Flow - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e fabian HFO	Utilizzo dei circuiti LP Infant Flow con fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, e fabian HFO.	Il valore MAP monitorato è maggiore di quello impostato e fornito senza visualizzazione o allarme	Ipossia, e/o ipercapnia, lesione polmonare, potenzialmente letali.	Interessati: Tutti 113001, 112001, 111001, 111001.01	Interessati: Tutti 122001, 122012	Interessati: Tutti 121001, 121012	<p>FSCA-21-003: Aggiornamento del software V5.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il paziente sia collegato a un dispositivo di monitoraggio esterno quando si utilizza un ventilatore fabian con generatori Infant Flow LP. • Mitigazione per CPAP: prendere in considerazione la possibilità di riordinare in base alla valutazione del lavoro di respirazione • Fare riferimento "Azioni standard mitigative da applicare sempre" alla pagina 4.

Azione di manutenzione richiesta

Tutte le anomalie di cui sopra saranno risolte con FSCA-21-002 (versione SW 5.2.1) o FSCA-21-003 (versione SW 5.2.2.). Per saperne di più sulla disponibilità di questa correzione del software, si prega di lavorare a stretto contatto con il distributore, l'ingegnere tecnico autorizzato o il rappresentante di vendita. La versione del software FSCA-21-002 è attesa per settembre 2021. La versione del software FSCA-21-003 è attesa per aprile 2022.

Azioni adottate dal produttore

- Acutronic ha stabilito la causa fondamentale di questi guasti di progettazione e fornirà corrispondenti aggiornamenti del software.
- Acutronic prevede che il software **FSCA-21-002** (versione 5.2.1) sarà disponibile a settembre 2021.
- Acutronic prevede che il software **FSCA-21-003** (versione 5.2.2) sarà disponibile ad aprile 2022.
- Acutronic invierà i pacchetti FSCA che comprendono: *FSN* in inglese e in ciascuna lingua nazionale, *FSCA Distributor Response Form*, *Addendum alle Istruzioni per l'uso*, e *modulo di risposta utente finale FSCA* a tutti i distributori interessati.
- Acutronic aggiornerà le Istruzioni per l'uso (IFU) per i dispositivi interessati e le distribuirà a tutti i partner/distributori aziendali, insieme all'aggiornamento del SW.
- Acutronic raccoglierà e verificherà tutti i moduli di risposta, l'esecuzione e il completamento di questa azione correttiva.

Azioni da intraprendere da parte dei distributori

- Avvertire immediatamente tutti gli utenti finali interessati, fornendo loro un pacchetto FSCA, contenente questo *FSN*, *Addendum alle Istruzioni per l'uso*, e il *modulo di risposta utente finale FSCA*.
- Restituzione del *FSCA Distributor Response Form* ultimato e firmato ad Acutronic, secondo le istruzioni fornite.
- Nel caso in cui una delle strutture dell'utente abbia distribuito uno dei prodotti interessati e/o parti di essi a persone e/o strutture terze, inoltrare prontamente una copia di questo *FSN*, *Addendum alle Istruzioni per l'uso* e del *modulo di risposta utente finale FSCA* a tutti i destinatari e inserire le loro informazioni di contatto nel *FSCA Distributor Response Form* a scopo di tracciamento dei dispositivi e ulteriore assistenza.
- Eseguire gli aggiornamenti del software per FSCA-21-002 e FSCA-21-003 in base alla Tabella 1 a pagina 8 dopo essersi informati sulla loro disponibilità, in modo tempestivo, e restituire tutti i report di esecuzione al produttore. La disponibilità degli aggiornamenti software sarà notificata tramite un aggiornamento di questo *FSN*.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali

- Fare sì che il contenuto dell'intero pacchetto FSCA, compreso questo *FSN*, venga inoltrato a qualsiasi potenziale utente di tutti i ventilatori interessatifabian HFO, fabian +nCPAP evolution e fabian Therapy evolution come indicato nella Tabella 1 in alto.
- Controllare la ricezione del pacchetto FSCA, contenente questo *FSN*, *Addendum alle Istruzioni per l'uso* e il *modulo di risposta dell'utente finale FSCA*.
- Tutti gli utenti dei dispositivi interessati devono leggere e tenere presente tutte le istruzioni, raccomandazioni e informazioni fornite in questo *FSN*.
- Nel caso in cui i dispositivi interessati siano trasferiti in un'altra posizione o a un'altra azienda, assicurarsi che l'intero pacchetto FSCA venga inoltrato ai rispettivi utenti.

- Assicurarsi che tutti i dispositivi interessati siano identificati da un numero di serie e una posizione.
- È fondamentale utilizzare i dispositivi conformemente a tutte le istruzioni aggiuntive comunicate (oltre alle Istruzioni per l'uso vigenti).
- Per i dispositivi interessati, stampare l'*Addendum alle Istruzioni per l'uso*, assicurarsi che siano disponibili per tutti i potenziali utenti e che tutti gli utenti abbiano letto e compreso i contenuti, tenerli vicino al dispositivo e alle Istruzioni per l'uso (IFU) e conservarli fino a nuovo avviso.
- Compilare e restituire il modulo di risposta dell'utente finale FSCA firmato dal proprio rappresentante del servizio tecnico autorizzato Acutronic/Vyaire secondo le istruzioni 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
E-mail: abir.roy@vyaire.com