

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-21-003

16 marzo 2023

FSN Rif: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-4

Attenzione: Distributori e utenti finali 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 la versione del software fabian (SW) 5.2.2 le Istruzioni per l'uso (IFU) riviste associate a FSCA-21-003, come comunicato nell'Avviso di sicurezza sul campo (FSN) *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1* originale, per fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e i ventilatori fabian™ Therapy evolution **in regioni limitate**.

A gennaio 2023, abbiamo comunicato un ritardo del lancio mondiale della versione del software 5.2.2 a luglio 2023, per via di sfide nella catena di approvvigionamento con i componenti Infant Flow™ LP. Tra le modifiche apportate al design in questa versione del software rientra la correzione delle inesattezze della pressione delle vie aeree e che possono generarsi quando si usano i generatori di flusso variabile. La versione 5.2.2 del software è progettata per funzionare esclusivamente con i generatori Infant Flow™ LP nCPAP di Vyaire Medical Inc. Nessun altro generatore nCPAP supporta la versione 5.2.2 del software. Per questo motivo, è fondamentale che i provider e le strutture del settore sanitario abbiano scorte idonee di circuiti per generatori Infant Flow™ LP nCPAP, al fine di garantire trattamenti fondamentali per il sostegno vitale.

Man mano che continuiamo a lavorare per risolvere i problemi nella catena di approvvigionamento di Infant Flow™ LP, implementiamo il lancio cadenzato della versione 5.2.2 del software. Tale lancio cadenzato ci consente di rendere la versione 5.2.2 del software disponibile, ove possibile, in regioni limitate, mentre contemporaneamente garantiamo che la terapia fabian™ resti disponibile per i provider del settore sanitario affinché possano trattare i pazienti che ne hanno bisogno. Continuiamo a monitorare e a gestire la disponibilità e la fornitura dei componenti Infant Flow™ LP nCPAP e i lanci seguiranno man mano che le scorte saranno disponibili.

Acutronic Medical Systems AG lancerà la versione 5.2.2 del software nel rispetto della programmazione seguente:

| Lancio cadenzato - Versione software 5.2.2 | Disponibilità pianificata |
|--|---------------------------|
| 1ª fase | Marzo 2023 |
| 2ª fase | Maggio 2023 |
| 3ª fase | Luglio 2023 |

Alle commercializzazioni verrà notificato singolarmente il momento in cui sarà disponibile per loro il software.

Man mano che le forniture dei componenti Infant Flow™ LP nCPAP migliorano, Acutronic/Vyaire Medical Inc. la contatterà in relazione all'accesso al software (vedere "Azioni da intraprendere da parte dei distributori / partner di assistenza tecnica autorizzati" in fondo a questo documento).

Fino a quando la versione 5.2.2 del software non verrà fornita alle vostre commercializzazioni, tutti gli utenti dovranno continuare a rispettare le istruzioni e le limitazioni contenute nei precedenti Avvisi di sicurezza sul campo FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 e FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3 al fine di consentire, nel frattempo, una sicurezza continua e un utilizzo efficace dei ventilatori fabian.

Panoramica delle principali modifiche di contenuto nella versione 5.2.2 del software rivolte ai dispositivi interessati

Le versioni interessate di fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution sono elencate di seguito e suddivise per problema (*Problema FSN # come riportato in FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1. I problemi 1 e 4 sono stati affrontati completamente nella versione software 5.2.1 / FSCA-21-002).

Si prega di fare riferimento alla *Liberatoria per l'utente finale (End User Release Note)* per conoscere tutti i dettagli delle modifiche al software apportate nella versione 5.2.2.

Panoramica delle principali modifiche nella versione 5.2.2 del software

| Problema #* | Problema / Argomento | SW 5.2.1 (FSCA-21-002) | SW 5.2.2 (FSCA-21-003) | Dispositivi fabian™ interessati | | |
|-------------|--|--|---|---------------------------------|------------------|-------------------|
| | | | | HFO | +nCPAP evolution | Therapy evolution |
| 1 | Solo HFO - Interruzione di Alta frequenza oscillatoria (High Frequency Oscillation (HFO)) in modalità ventilazione HFO | Risolto in SW V5.2.1. | N/A | 112001 113001 | Non interessati | Non interessati |
| 2 | Solo HFO - Visualizzazione errata dei pulsanti di selezione del flusso di polarizzazione (Bias Flow) | Pulsanti di selezione del flusso di polarizzazione rimossi dall'interfaccia utente nelle modalità di ventilazione convenzionali (non HFO). | Finestre pop-up introdotte per fornire informazioni aggiuntive (ad es. sull'impatto del flusso di polarizzazione) all'utente quando passa dalla ventilazione convenzionale alla ventilazione HFO o quando passa dalla ventilazione HFO a quella convenzionale. Risolto in SW V5.2.2. | 113001 | Non interessati | Non interessati |
| 3 | Solo HFO - Assenza di allarme alla disconnessione di tubo tracheale (endotracheal tube (ETT) disconnection) | Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso fabian™ HFO, incluso nuovo avviso (fare riferimento a FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1). | Potenziamenti nel software per migliorare l'allarme di rilevamento della disconnessione del paziente, aumentando ulteriormente la consapevolezza del medico in termini di | 112001 113001 | Non interessati | Non interessati |

| Problema #* | Problema Argomento / | SW 5.2.1 (FSCA-21-002) | SW 5.2.2 (FSCA-21-003) | Dispositivi fabian™ interessati | | |
|-------------|--|--|---|---|------------------|-------------------|
| | | | | HFO | +nCPAP evolution | Therapy evolution |
| | | | disconnessione di tubo tracheale in modalità HFO. Risolto in SW V5.2.2. | | | |
| 4 | La funzione di disattivazione degli allarmi globali (Global Alarms Off function) si attiva durante la ventilazione | Risolto in SW V5.2.1. | N/A | 111001 111001.01 112001 113001 | 122001 | 121001 |
| 5 | Blocco dell'interfaccia grafica (Graphical User Interface (GUI)) | Maggior parte delle cause radice del blocco dell'interfaccia grafica risolta in SW V5.2.1. | Ulteriori migliorie al software per affrontare le cause restanti del blocco dell'interfaccia grafica. Risolto in SW V5.2.2. | 111001 111001.01 112001 113001 | 122001 | 121001 |
| 6 | L'erogazione della pressione è al di sotto delle specifiche con circuiti LP Infant Flow™ | Non affrontato con SW V5.2.1 | Correzione nel software per risolvere il problema dell'erogazione della pressione al di sotto della specifica con i circuiti del generatore Infant Flow™ LP. Risolto in SW V5.2.2. | 111001 111001.01 112001 113001 | 122001 | 121001 |
| N/A | Rimozione del supporto per generatori Inspire™ e Medijet® nCPAP. Notificata nell'aggiornamento o FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3. | N/A | I circuiti del generatore Inspire™ e Medijet® nCPAP non saranno più supportati per l'uso con i dispositivi fabian™. Vedere la sezione successiva. | 111001 111001.01 112001 113001 | 122001 | 121001 |

Strategia di supporto per generatori nCPAP

Con il rilascio della versione 5.2.2 del software fabian™ in FSCA-21-003, Acutronic / Vyaire sta risolvendo il problema dell'erogazione errata di pressione dei ventilatori fabian™ quando vengono utilizzati con i generatori Infant Flow™ LP, come descritto in FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Acutronic / Vyaire non supporteranno più l'utilizzo di generatori Medijet® e Inspire™ nCPAP a seguito del rilascio della versione 5.2.2 del software fabian™. Per cui, i generatori Infant Flow™ LP saranno gli unici generatori nCPAP supportati da Acutronic / Vyaire a seguito del rilascio della versione

5.2.2 del software. Acutronic / Vyair hanno incluso il seguente avviso nelle istruzioni per l'uso aggiornate per la versione 5.2.2 del software, rispecchiando così la strategia di supporto rivista per generatori nCPAP usati con i ventilatori fabian™:



AVVISO

Con la versione 5.2.2 del software, il dispositivo è omologato solamente con Infant Flow™ LP per l'erogazione su nCPAP come da elenco accessori approvato nella sezione "Elenco accessori" nelle istruzioni per l'uso. NON usare generatori nCPAP diversi da Infant Flow™ LP. L'utilizzo di kit diversi da Infant Flow™ LP può causare malfunzionamento del dispositivo e causare lesioni e gravi conseguenze per la salute del paziente. Il malfunzionamento, come parametri di ventilazione inaccurati, indicazioni imprecise, allarmi errati o simili, non sempre si notano durante il funzionamento del dispositivo. NON devono essere utilizzati kit non approvati; il loro utilizzo NON verrà riconosciuto o supportato dal costruttore. Se un sistema è soggetto a malfunzionamenti per via di kit non approvati, l'utente è l'unico e il solo responsabile di qualsiasi problema associato al malfunzionamento del sistema e a qualunque conseguenza a esso correlata, a meno che l'utente proverà che l'uso di kit non approvati non ha causato i problemi o che le conseguenze non sono risultate dall'uso di articoli non approvati.

Effettuare sempre un test delle perdite prima di usare il sistema Infant Flow™ LP e consultare le istruzioni per l'uso Infant Flow™ LP al fine di garantire una connessione corretta con il ventilatore fabian™ HFO.

La versione software 5.2.2 rappresenta un aggiornamento obbligatorio del software al fine di soddisfare i requisiti di FSCA-21-003 e deve essere effettuato il prima possibile.

Una volta installato il nuovo aggiornamento software (fabian™ Software Release Package 5.2.2) si 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, FSCA-20-001 o FSCA-21-002 possono essere aggiornati direttamente alla nuova versione del software 5.2.2. I distributori dovrebbero fare riferimento al bollettino tecnico *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* per ulteriori informazioni sulla strategia di aggiornamento del software.

Step successivi

Verrà informato 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

- **Se la versione software 5.2.2 è disponibile nella sua commercializzazione**, le persone incaricate all'interno di ciascun distributore riceveranno un'e-mail da Vyair FTP con titolo **Messaggio importante – Fabian 5.2.2 – Link Download Pacchetto**, che conterrà il link per scaricare il pacchetto software, le istruzioni per l'uso e il bollettino tecnico *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* dal server FTP sicuro di Vyair Medical Inc. Il bollettino tecnico fornisce informazioni su come scaricare e installare il pacchetto software.
- Scaricare il Software Release Package 5.2.2.
- Controllare il contenuto del download. Il Pacchetto della versione 5.2.2 del software 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 registrazione dei dati di completamento e di verifica fabian™ (FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form)*
- Informare immediatamente gli utenti finali dei ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution™ e fabian™ Therapy che rientrano nel campo di applicazione di questa FSCA circa il rilascio software 5.2.2 di fabian™ inviando loro questo FSN, la *Liberatoria per l'utente finale* e il relativo aggiornamento delle Istruzioni per l'uso per la versione 5.2.2 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 registrazione dei dati di completamento e verifica *fabian™ Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form* per ogni dispositivo aggiornato con successo alla versione 5.2.2, 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* e le Istruzioni per l'uso della versione 5.2.2 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 utenti finali e distributori: Per risposte, feedback, 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

Per agenzie di regolamentazione / autorità competenti: Per tutta la corrispondenza correlata a questa FSCA, inviare un'e-mail a: GMB-CH-AMS-Safety@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