
DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution
Aktualisierung
für sicherheitsrelevante Maßnahmen im Feld FSCA-21-002 und FSCA-21-003
Verwendung von Medijet® und Inspire™ nCPAP Generatoren

17. Oktober 2022

Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice (FSN)) Ref.: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3

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

Sehr geehrte/r Kunde/in,

bei dieser Mitteilung handelt es sich um eine Aktualisierung der bisherigen Sicherheitsmitteilungen (FSN) *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1* und *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2*.

Diese FSN-Aktualisierung soll Sie über eine Änderung des Umfangs der Sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Actions - FSCA) FSCA-21-002 und FSCA-21-003 informieren. Die Sicherheitsmitteilung *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1* informierte Benutzer über eine potenziell fehlerhafte Atemwegsdruckmessung der Beatmungsgeräte fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution bei Benutzung mit den Infant Flow™ LP nCPAP-Generatoren. Acutronic / Vyaire Medical konnte ähnliche Ungenauigkeiten bei der Messung des Atemwegsdrucks feststellen, wenn fabian™ -Geräte gemeinsam mit Medijet®- und Inspire™ nCPAP -Generatoren in den Betriebsmodi Nicht-invasive Beatmung (Non-Invasive Ventilation - NIV) und DuoPAP eingesetzt werden.

Identifizierte Probleme, potenziellen Risiken und Abhilfemaßnahmen für betroffene Geräte

Die ermittelten potenziellen Softwareabweichungen, ihre potenziellen Schäden und die vom Benutzer zu ergreifenden Abhilfemaßnahmen sind in der folgenden Tabelle 1 zusammengefasst. *Zusätzlich zu den in der Tabelle aufgeführten spezifischen Abhilfemaßnahmen, die vom Benutzer zu ergreifen sind, sollten alle Benutzer die in der fabian™-Gebrauchsanweisung (Instructions for Use - IFU) genannten Standardabhilfemaßnahmen anwenden. Siehe Abschnitt "Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten" im unteren Teil dieses Dokuments.*

Tabelle 1: Identifizierte Probleme, potenziellen Risiken und Abhilfemaßnahmen für betroffene Geräte

	Problem 1:	Problem 2:	Problem 3:
Problembeschreibung	Während der Nicht-invasiven Beatmung (NIV) kann, sofern das Gerät in Kombination mit dem Inspire™ -Generator eingesetzt wird, eine Druckübersorgung eintreten.	Im DuoPAP-Modus wird der Zieldruck unter Umständen nicht im Rahmen eines klinisch relevanten inspiratorischen Zeitrahmens erreicht.	Bei Einsatz des Medijet® -Generators in Kombination mit fabian™ - Beatmungsgeräten kann im NIV-Betriebsmodus unzureichender Atemwegsdruck auftreten.
Erforderliche Umstände für das Auftreten des Problems	Verwendung des Inspire™ -Generators mit fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution - Geräten im NIV-Modus.	Verwendung des Inspire™ -Generators mit fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution -Geräten im DuoPAP-Modus.	Bei Einsatz des Medijet® -Generators in Kombination mit fabian™ - Beatmungsgeräten tritt im NIV-Betriebsmodus unzureichender Atemwegsdruck auf.
Ergebnis bei Auftritt des Problems	Angezeigter mittlerer Atemwegsdruck (Mean Airway Pressure - MAP) weicht von eingestelltem und ausgegebenem Wert ab. Der angezeigte und ausgegebene Wert übersteigen den eingestellten Wert.	Der Patient wird infolgedessen nur unzureichend mit Sauerstoff versorgt.	Angezeigter mittlerer Atemwegsdruck (Mean Airway Pressure - MAP) weicht von eingestelltem und ausgegebenem Wert ab. Der angezeigte Wert übersteigt den eingestellten Wert und der ausgegebene Wert fällt niedriger aus als der eingestellte Wert.
Potenzielle Risiken aufgrund des Problems	Im schlimmsten Fall Verletzungen der Lunge, Hyperventilation und/oder Hypokapnie.	Im schlimmsten Fall Verletzungen der Lunge, Hypoxie und/oder Hyperkapnie.	Im schlimmsten Fall Verletzungen der Lunge, Hypoxie und/oder Hyperkapnie.
Betroffene fabian™ HFO-Geräte (Produktnummer)	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01
Betroffene fabian™ +nCPAP evolution-Geräte (Produktnummer)	122001	122001	122001
Betroffene fabian™ Therapy evolution-Geräte (Produktnummer)	121001	121001	121001
Sicherheitsrelevante Maßnahme/Software-Update-Version	Mit Veröffentlichung der Software-Version 5.2.2 im Rahmen von FSCA-21-003, <ul style="list-style-type: none"> werden Inspire™ -Generatoren nicht mehr für den kombinierten Einsatz mit fabian™ -Geräten unterstützt. Uneingeschränkte, geprüfte Unterstützung nur mit Infant Flow™ LP -Generatoren. 	Mit Veröffentlichung der Software-Version 5.2.2 im Rahmen von FSCA-21-003, <ul style="list-style-type: none"> werden Inspire™ -Generatoren nicht mehr für den kombinierten Einsatz mit fabian™ -Geräten unterstützt. Uneingeschränkte, geprüfte Unterstützung nur mit Infant Flow™ LP -Generatoren. 	Mit Veröffentlichung der Software-Version 5.2.2 im Rahmen von FSCA-21-003, <ul style="list-style-type: none"> werden Medijet® nCPAP -Generatoren nicht mehr für den kombinierten Einsatz mit fabian™ -Geräten unterstützt. Uneingeschränkte, geprüfte Unterstützung nur mit Infant Flow™ LP -Generatoren.

	Problem 1:	Problem 2:	Problem 3:
Vom Anwender zu ergreifende Abhilfemaßnahmen bis zur Veröffentlichung und Installation von Software-Version 5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ unten. 	<ul style="list-style-type: none"> Ein Alarm für niedrige PIP-Werte kann zur Alarmierung des behandelnden Personals eingestellt werden, falls der Zieldruck im DuoPAP -Modus nicht erreicht wird. Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ unten. 	<ul style="list-style-type: none"> Siehe „Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten“ unten.

Hinweis für Benutzer

Ab Veröffentlichung der fabian™ Software-Version 5.2.2 im Rahmen von FSCA-21-003, behebt Acutronic / Vyaire das Problem der unzureichenden Druckversorgung der fabian™ -Beatungsgeräte, die beim Einsatz mit Infant Flow™ LP Generatoren auftreten können, wie in der Sicherheitsmitteilung FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 beschrieben. Acutronic / Vyaire unterstützt Medijet®- und Inspire™ nCPAP -Generatoren ab Veröffentlichung der fabian™ Software-Version 5.2.2 nicht mehr. Die Infant Flow™ LP -Generatoren sind daher die einzigen nCPAP Generatoren, die von Acutronic / Vyaire nach Veröffentlichung der Software-Version 5.2.2 unterstützt werden. Software-Version 5.2.2 soll im Dezember 2022 veröffentlicht werden.

Bis zur Veröffentlichung von Software-Version 5.2.2 sind von Benutzern die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um potenzielle Schädigungen von Patienten zu vermeiden, wenn in der Zwischenzeit Medijet®- und Inspire™ nCPAP -Generatoren in Kombination mit entsprechenden Beatungsgeräten eingesetzt werden.

➤ **Schadensbegrenzende Standardmaßnahmen, die immer gelten**

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

Versorgungsstandard: Halten Sie immer alternative Beatungsmöglichkeiten, wie z. B. Geräte zur manuellen Wiederbelebung oder ein anderes geeignetes Beatungsgerät zur ersatzweisen Beatmung, für den Fall eines Ausfalls des Beatungsgeräts sofort griffbereit.

 **WARNUNG** (aus der *Gebrauchsanweisung*): Im Falle eines Ausfalls des Beatungsgerätes kann unzureichender sofortiger Zugang zu geeigneten alternativen Beatungsmitteln zum Tod des Patienten führen.

Das Beatungsgerät 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 Hyperventilation im Zusammenhang mit den oben aufgeführten potenziellen Software-Abweichungen 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 IFU 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 fabianTM-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 aktuellen Gebrauchsanweisung und den Informationen dieser FSN vertraut sind. Sofern behandelndes Personal fabianTM-Produkte in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betreibt und bewährte Überwachungsrichtlinien befolgt, ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient durch die beschriebenen Fehlermodi Schaden erleidet, äußerst gering. Da der Nutzen für die Patienten durch die fortgesetzte Verfügbarkeit von fabianTM-Produkten größer ist als das Verletzungsrisiko durch die potenziellen Probleme, unterstützt Acutronic bis zur Veröffentlichung der Software-Version 5.2.2 die weitere klinische Verwendung dieser Produkte unter Beachtung aller Einschränkungen und Informationen, die in dieser FSN-Aktualisierung enthalten sind.

Maßnahmen, die vom Hersteller zu ergreifen sind

- **Mit Veröffentlichung der Software-Version 5.2.2** (Umsetzung von FSCA-21-003), unterstützt Acutronic / Vyaire ausschließlich Infant Flow™ LP nCPAP -Generatoren:
 - Infant Flow™ LP wird ab diesem Zeitpunkt der einzige Generator sein, den Acutronic / Vyaire für die Bereitstellung von nCPAP bei fabian™ -Beatmungsgeräten unterstützt.
 - Nur ein uneingeschränkt geprüftes System unter vollständiger Kontrolle von Acutronic / Vyaire gewährleistet höchste Patientensicherheit und Geräteleistung.
- Acutronic rechnet damit, dass die Software zu FSCA-21-003 (Version 5.2.2) im Dezember 2022 verfügbar sein wird. Die Verfügbarkeit der Software-Updates wird durch eine Aktualisierung dieser FSN mitgeteilt.
- Acutronic übermittelt allen betroffenen Vertreibern ein aktualisiertes FSCA -Paket, das diese *FSN* und das *FSCA Antwortformular für Endanwender (End User Response Form)* enthält (zunächst in englischer Sprache für alle Empfänger, Übersetzungen in die Landessprachen folgen).
- Acutronic aktualisiert die IFU für die betroffenen Geräte und übermittelt diese zusammen mit dem Software-Update an alle Geschäftspartner/Vertriebspartner, sobald alles zur Verfügung steht.
- Acutronic erfasst sämtliche *End User Response Forms* sowie die Durchführung und den Abschluss dieser sicherheitsrelevanten Maßnahme und verfolgt diese nach.

Maßnahmen, die von Vertriebspartnern zu ergreifen sind

- Informieren Sie umgehend sämtliche betroffenen Endanwender und stellen Sie diese FSN und FSCA End User Response Form zur Verfügung.
- Sofern eine der anwendenden Einrichtungen jegliche betroffenen Produkte und/oder Bestandteile an andere Personen oder Einrichtungen übergeben hat, leiten Sie umgehend eine Kopie dieser *FSN* und *FSCA End User Response Form* an diese Empfänger weiter und informieren Acutronic per E-Mail an GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com über diesen Vorgang.

Maßnahmen, die von Endanwendern zu ergreifen sind

- Versichern Sie sich über den Erhalt des FSCA-Pakets, das diese *FSN* und *FSCA End User Response Form* enthält.
- Stellen Sie sicher, dass diese *FSN* und *FSCA End User Response Form* umgehend an jegliche potenziellen Benutzer aller betroffenen fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution -Beatmungsgeräte übermittelt werden.
- 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.
- Es ist wichtig, dass die betroffenen Geräte in Übereinstimmung mit allen übermittelten zusätzlichen Anweisungen dieser FSN (ergänzend zur geltenden IFU) verwendet werden.
- Bewahren Sie eine Kopie dieser *FSN* gemeinsam mit dem Gerät sowie der IFU auf und behalten Sie diese Vorgehensweise bei, bis Software-Version 5.2.2 verfügbar ist und auf dem Gerät installiert wurde.
- Füllen Sie das *FSCA End User Response Form* aus und schicken Sie dieses samt Unterschrift gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Ihren Acutronic / Vyaire Kundendiensttechniker/Vertriebsvertreter zurück.

Kontaktangaben

Für Endanwender und Vertreiber: Zur Rückantwort, bei Fragen, Anmerkungen, Problemen oder jeglichen Ereignissen, die erwartungsgemäß mit dieser FSCA oder dazugehörigen Formularen in Zusammenhang stehen, verfassen Sie bitte eine E-Mail an:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Für Aufsichtsbehörden/zuständige Behörden: Jegliche Mitteilungen im Zusammenhang mit dieser FSCA richten Sie bitte per E-Mail an:

GMB-CH-AMS-Safety@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