

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution
Mehrere Probleme im Zusammenhang mit Software-Anomalien
Sicherheitsrelevante Maßnahmen im Einsatz (FSCA-21-003)

16. März 2023

FSN Ref.: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-4

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 die fabian Softwareversion (SW) 5.2.2 und eine überarbeitete Gebrauchsanweisung (IFU, Instructions for Use) in Verbindung mit FSCA-21-003, wie in der ursprünglichen Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1* mitgeteilt, nun **in begrenzten Regionen** verfügbar sind.

Im Januar 2023 haben wir Ihnen mitgeteilt, dass sich die weltweite Einführung der Softwareversion 5.2.2 aufgrund von Problemen in der Lieferkette der Infant Flow™ LP-Komponenten bis Juli 2023 verzögert. Eine der in dieser Softwareversion enthaltenen Designänderungen ist die Korrektur der Ungenauigkeiten beim Atemwegsdruck, die bei der Verwendung von Generatoren mit variablem Durchfluss auftreten können. Die Softwareversion 5.2.2 ist ausschließlich für die Verwendung mit den Infant Flow™ LP nCPAP-Generatoren von Vyair Medical Inc. ausgelegt. Andere nCPAP-Generatoren werden durch die Softwareversion 5.2.2 nicht unterstützt. Daher ist es wichtig, dass Gesundheitsdienstleister und Einrichtungen über einen ausreichenden Vorrat an Infant Flow™ LP nCPAP-Generatorkreisläufen verfügen, um eine lebenserhaltende Behandlung durchführen zu können.

Während wir weiter daran arbeiten, die Probleme in der Infant Flow™ LP-Lieferkette zu lösen, führen wir eine schrittweise Einführung der Softwareversion 5.2.2 durch. Diese schrittweise Einführung ermöglicht es uns, die Softwareversion 5.2.2 nach Möglichkeit in einigen begrenzten Regionen verfügbar zu machen, und gleichzeitig zu gewährleisten, dass die fabian™ Therapie den Gesundheitsdienstleistern für die Behandlung von Patienten, die sie benötigen, auch weiterhin zur Verfügung steht. Wir werden die Verfügbarkeit und Lieferung von Infant Flow™ LP nCPAP-Komponenten weiter überwachen und handhaben. Die Einführung wird erfolgen, sobald die Lieferungen verfügbar sind.

Die Acutronic Medical Systems AG wird die Softwareversion 5.2.2 gemäß dem folgenden Zeitplan einführen:

Schrittweise Einführung – Softwareversion 5.2.2	Geplante Verfügbarkeit
1. Phase	März 2023
2. Phase	Mai 2023
3. Phase	Juli 2023

Die Märkte werden einzeln benachrichtigt, wenn die Software für sie bereitgestellt wird.

Sobald sich die Verfügbarkeit der Infant Flow™ LP nCPAP-Komponenten verbessert, wird Acutronic/Vyair Medical Inc. Sie bezüglich des Zugangs zur Software benachrichtigen (siehe „Maßnahmen, die von Vertreibern/Kundendiensttechnikern zu ergreifen sind“ weiter unten in diesem Dokument).

Bis die Softwareversion 5.2.2 für Ihren Markt bereitgestellt wird, müssen alle Benutzer weiterhin alle in den Sicherheitsmitteilungen FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 und FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3 enthaltenen Anweisungen und Abhilfemaßnahmen beachten, um in der Zwischenzeit eine sichere und wirksame Anwendung der fabian Beatmungsgeräte zu ermöglichen.

Überblick über die wichtigsten inhaltlichen Änderungen in der Softwareversion 5.2.2 für die betroffenen Geräte

Die betroffenen Versionen von fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution sind pro Problem nachstehend aufgeführt (*FSN-Problemnummer wie in der FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 aufgeführt. Die Probleme 1 und 4 wurden in der Softwareversion 5.2.1 / FSCA-21-002 vollständig behandelt).

In der *Freigabemitteilung für den Endanwender (End User Release Note)* finden Sie die ausführlichen Informationen zu den in der Softwareversion 5.2.2 eingeführten Software-Änderungen.

Überblick über die wichtigsten Änderungen in der Softwareversion 5.2.2

Problem-Nr.*	Problem/Thema	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Betroffene fabian™ Geräte		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
1	Nur HFO – Unterbrechung der Hochfrequenzoszillation (HFO, High Frequency Oscillation) im HFO-Beatmungsmodus	Behoben in SW V5.2.1.	k.A.	112001 113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen
2	Nur HFO – falsche Anzeige der Bias Flow-Auswahlschaltflächen	Die Auswahlschaltflächen für den Bias Flow wurden in den konventionellen Beatmungsmodi (Nicht-HFO) von der Benutzeroberfläche entfernt.	Es wurden Pop-up-Fenster eingeführt, um dem Benutzer zusätzliche Informationen (z.B. über die Auswirkungen des Bias Flow) zu geben, wenn der Benutzer vom konventionellen Beatmungsmodus zum HFO-Beatmungsmodus oder vom HFO-Beatmungsmodus zum konventionellen Beatmungsmodus wechselt. Behoben in SW V5.2.2.	113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen
3	Nur HFO – fehlender Alarm bei Trennung des Endotrachealtubus (ETT, endotracheal)	Update zur fabian™ HFO-Gebrauchsanweisung, einschließlich einer neuen Warnung (siehe	Verbesserungen in der Software, um den Alarm bei Erkennung der Trennung eines Patienten zu verbessern, dadurch	112001 113001	Nicht betroffen	Nicht betroffen

Problemm-Nr.*	Problem/Thema	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Betroffene fabian™ Geräte		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
	tube)	FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1).	wird das Bewusstsein des Arztes für die Erkennung einer Trennung des ETT im HFO-Modus weiter sensibilisiert. Behoben in SW V5.2.2.			
4	Während der Beatmung wird die „Alle Alarmer Aus“-Funktion aktiviert	Behoben in SW V5.2.1.	k.A.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
5	Sperre der grafischen Benutzeroberfläche (GUI)	Die meisten Ursachen für die Sperre der GUI wurden in der SW V5.2.1 behoben.	Weitere Softwareverbesserungen zur Behebung der verbleibenden Ursachen für eine Sperre der GUI. Behoben in SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Druckbereitstellung unter der Spezifikation für Infant Flow™ LP-Schaltungen	Wird in der SW V5.2.1 nicht behandelt	Korrektur in der Software, um das Problem der Druckbereitstellung unter der Spezifikation für Infant Flow™ LP-Generatorkreisläufe zu beheben. Behoben in SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
k.A.	Auslaufen des Supports für Inspire™ und Medijet® nCPAP-Generatoren. Angekündigt unter FSN Update FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3.	k.A.	Die Inspire™ und Medijet® nCPAP-Generatorkreisläufe werden für den Einsatz mit fabian™-Geräten nicht mehr unterstützt. Siehe folgenden Abschnitt.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Support-Strategie für nCPAP-Generatoren

Ab Veröffentlichung der fabian™ Softwareversion 5.2.2 im Rahmen der FSCA-21-003, behebt Acutronic / Vyaire das Problem der unzureichenden Druckversorgung der fabian™ -Beatmungsgeräte, die beim Einsatz mit Infant Flow™ LP-Generatoren auftreten können, wie in der FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 beschrieben.

Acutronic / Vyaire wird die Medijet® und Inspire™ nCPAP-Generatoren ab dieser Veröffentlichung der fabian™ Softwareversion 5.2.2 nicht mehr unterstützen. Die Infant Flow™ LP-Generatoren sind

daher die einzigen nCPAP-Generatoren, die von Acutronic / Vyair nach Veröffentlichung der Softwareversion 5.2.2 unterstützt werden. Acutronic / Vyair hat die folgende Warnung in die aktualisierte IFU für die Softwareversion 5.2.2 aufgenommen, welche die überarbeitete Support-Strategie für nCPAP-Generatoren widerspiegelt, die mit fabian™-Beatmungsgeräten verwendet werden:

**WARNUNG**

Ab der Softwareversion 5.2.2 ist das Gerät nur mit Infant Flow™ LP für die Bereitstellung von nCPAP gemäß der zugelassenen Zubehörliste im Abschnitt „Zubehörliste“ in der IFU validiert. Verwenden Sie KEINE anderen nCPAP-Generatoren als Infant Flow™ LP. Die Verwendung von anderen Sets als Infant Flow™ LP kann zu Fehlfunktionen des Geräts und zu Verletzungen und zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen für den Patienten führen. Die Fehlfunktionen, wie zum Beispiel ungenaue Beatmungsparameter, ungenaue Anzeigen, falsche Alarmer oder dergleichen, sind während des Betriebs des Geräts unter Umständen nicht immer erkennbar. Nicht zugelassene Sets sollten NICHT verwendet werden, ihre Verwendung wird vom Hersteller NICHT anerkannt oder unterstützt. Falls ein Gerät mit nicht zugelassenen Sets nicht (richtig) funktioniert, so trägt der Benutzer die vollständige und alleinige Verantwortung dafür und haftet für alle Probleme im Zusammenhang mit der Fehlfunktion des Systems und deren Folgen, es sei denn, der Benutzer weist nach, dass die Verwendung von nicht zugelassenen Sets die Probleme nicht verursacht hat oder dass die Folgen nicht auf die Verwendung von nicht zugelassenen Artikeln zurückzuführen sind.

Führen Sie vor der Verwendung des Infant Flow™ LP Systems immer eine Dichtheitsprüfung durch, und ziehen Sie die Infant Flow™ LP IFU für die korrekte Verbindung mit dem fabian™ HFO-Beatmungsgerät zu Rate.

Die Softwareversion 5.2.2 ist ein zwingend erforderliches Software-Update, um die Anforderungen der FSCA-21-003 zu erfüllen, und muss so bald wie möglich ausgeführt werden.

Sobald das neue Software-Update (fabian™ Software Release Package 5.2.2) installiert ist, sollten Sie das Gerät gemäß der aktualisierten IFU verwenden, die Sie von Ihrem Händler oder Servicepartner erhalten haben.

Hinweis: fabian™-Geräte, für die die FSCA-18-004, FSCA-20-001 oder FSCA-21-002 bisher noch nicht implementiert wurde, können direkt auf die neue Softwareversion 5.2.2 aktualisiert werden. Vertreiber werden hiermit für weitere Informationen zur Software-Update-Strategie auf das technische Mitteilungsblatt *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* 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 die erforderlichen Vorkehrungen treffen, um die Software auf Ihrem/n betroffenen/n Gerät/en zu installieren.

Maßnahmen, die von Vertreibern/Kundendiensttechnikern zu ergreifen sind

- **Sobald die Softwareversion 5.2.2 auf Ihrem Markt verfügbar ist**, erhalten die benannten Personen bei jedem Vertreiber eine E-Mail-Benachrichtigung von Vyair FTP mit dem Titel **Wichtige Nachricht – Fabian 5.2.2 – Package Download Link**, welche die Links zum Herunterladen des Softwarepakets, der IFUs und des technischen Merkblatts ***Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2*** vom sicheren Server der Vyair Medical Inc. enthält. Das technische Merkblatt enthält Informationen zum Herunterladen und Installieren des Softwarepakets.
- Laden Sie das Software Release Package 5.2.2 herunter.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Downloads. Software Release Package 5.2.2 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)
- *fabian™ Bestätigungsformular bezüglich der Durchführung der sicherheitsrelevanten Maßnahme im Einsatz – FSCA-21-003 (Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form)*
- Informieren Sie die Endanwender der Beatmungsgeräte fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution™ und fabian™ Therapy evolution im Rahmen dieser FSCA unverzüglich über die Freigabe der fabian™ Software 5.2.2, indem Sie ihnen diese FSN, die *End User Release Note* und die entsprechende Aktualisierung der IFU für die Softwareversion 5.2.2 übermitteln.
- Installieren Sie das Software-Upgrade gemäß den Upgrade-Anweisungen.
- Führen Sie Kalibrierung und Tests gemäß Testanweisungen aus.
- Füllen Sie ein *fabian™ Field Safety Corrective Action – FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form* für jedes Gerät aus, bei dem Sie das Upgrade auf die Version 5.2.2 erfolgreich durchgeführt haben, und übermitteln Sie dieses an die folgende E-Mail-Adresse: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Maßnahmen, die von Endanwendern zu ergreifen sind

- Stellen Sie sicher, dass diese FSN, die *End User Release Note* und die IFU für die Softwareversion 5.2.2 unverzüglich allen potenziellen Anwendern der Beatmungsgeräte fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution im Rahmen dieser FSCA 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 bei Bedarf bitte an Ihren Acutronic / Vyaire Vertriebshändler / Kundendiensttechniker oder Acutronic / Vyaire Vertriebsmitarbeiter.

Kontaktangaben

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

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Für Aufsichtsbehörden / zuständige Behörden: Bitte richten Sie alle Mitteilungen im Zusammenhang mit dieser FSCA 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