

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)

31. Juli 2023

FSN Ref.: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-5

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 über den aktuellen Status der phasenweisen Bereitstellung der fabian Softwareversion (SW) 5.2.2 und der überarbeiteten 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, informieren.

Im März 2023 haben wir Ihnen die Pläne für eine phasenweise Bereitstellung der Softwareversion 5.2.2 mitgeteilt. Phase 1 und 2 der Softwarebereitstellung wurden im März 2023 bzw. im Mai 2023 erfolgreich abgeschlossen. Wie geplant, beginnen wir ab dem 31. Juli 2023 mit der Bereitstellung der Softwareversion 5.2.2 in den verbleibenden Ländern (Phase 3). In einer begrenzten Anzahl an Märkten werden wir die Bereitstellung verzögern, bis Übersetzungen der Gebrauchsanweisung zur Verfügung stehen. Diese Märkte werden in Phase 4 abgedeckt. Die einzelnen Märkte werden benachrichtigt, sobald die Softwareversion 5.2.2 und die überarbeiteten Gebrauchsanweisungen für die Veröffentlichung 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 – Abgeschlossen |
| 2. Phase | Mai 2023 – Abgeschlossen |
| 3. Phase | Juli 2023 – Abgeschlossen mit Ausnahme der für Phase 4 festgelegten Märkte |
| 4. Phase | Spätestens bis Dezember 2023 |

Märkte in Phase 4: Kroatien, Estland, Griechenland, Ungarn, Lettland, Litauen und Russland.

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 zu 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 tube) | Update zur fabian™ HFO-Gebrauchsanweisung, einschließlich einer neuen Warnung (siehe FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1). | Verbesserungen in der Software, um den Alarm bei Erkennung der Trennung eines Patienten zu verbessern, dadurch wird das Bewusstsein des Arztes für die Erkennung einer Trennung des ETT im HFO-Modus weiter sensibilisiert. Behoben in SW V5.2.2. | 112001 113001 | Nicht betroffen | Nicht betroffen |
| 4 | Während der Beatmung wird die „Alle Alarme | Behoben in SW V5.2.1. | k.A. | 111001 111001.01 112001 | 122001 | 121001 |

| 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 |
| | Aus“-Funktion aktiviert | | | 113001 | | |
| 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 / Vyaire nach Veröffentlichung der Softwareversion 5.2.2 unterstützt werden. Acutronic / Vyaire 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) is installed, 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 Vertreter: 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

Abraham Agboli
Senior Manager, Qualitätssicherung
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Schweiz