

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**fabian™ HFO Classic und fabian™ HFOi Beatmungsgeräte
SW V5.2.2 mit möglichem falschen Alarm „Patient getrennt“ (Patient disconnected)
zu Sicherheitskorrekturmaßnahme FSCA-24-003**

2024-04-15

FSN Ref.: FSCA-24-003-FSN-1

Achtung: Händler und Endanwender der fabian™ HFO Classic und fabian™ HFOi Beatmungsgeräte**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über eine von der Acutronic Medical Systems AG (im Folgenden „Acutronic“), einer Tochtergesellschaft von Vyaire Medical, Inc., eingeleiteten Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) informieren, die die nachstehenden fabian™ HFO Classic und fabian™ HFOi Beatmungsgeräte betrifft.

Betroffene Geräte

Das fabian™ HFO ist für Frühgeborene, Neugeborene sowie für Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 30 kg bestimmt. Das fabian™ HFO ist für den „stationären Einsatz“ in Krankenhäusern, medizinisch genutzten Räumen und den Patiententransport innerhalb des Krankenhauses vorgesehen. Bei den Beatmungsgeräten handelt es sich um Geräte zur Unterstützung der Atmung, die zur lebenserhaltenden Beatmung von Neugeborenen und pädiatrischen Patienten mit Ateminsuffizienz eingesetzt werden.

Tabelle 1: Geräteinformationen

Gerät/Modell	Modellreferenznummer	UDI
fabian™ HFO Classic	112001	17640140860203
fabian™ HFOi	113001	17640140860043

Die betroffenen Geräte umfassen alle fabian™ HFO Classic und fabian™ HFOi Beatmungsgeräte mit Softwareversion (SW V) 5.2.2.

Tabelle 2: Betroffene fabian™ HFO Beatmungsgeräte

Gerät/Modell	Modellreferenznummer	Beschreibung	Betroffene Seriennummern (SN)/Softwareversion(en)
fabian™ HFO Classic	112001	Beatmungsgerät für Neugeborene und Kinder	Alle SN aktualisiert auf SW V5.2.2
fabian™ HFOi	113001	Beatmungsgerät für Neugeborene und Kinder	Alle SN aktualisiert auf SW V5.2.2

Hinweis: Das fabian™ +nCPAP evolution (122001), das fabian™ Therapy evolution (121001) und das fabian™ HFO-Light Beatmungsgerät (Modelle 111001 und 111001.01) sind **NICHT** betroffen.

Problembeschreibung

Problem:

Im Rahmen der FSCA-21-003 hat die SW V5.2.2 die Kriterien für die Erkennung einer Unterbrechung des Patientenkreislaufs während der HFO-Beatmung mit der Absicht geändert, das Potenzial für patientenbezogene Sicherheitsrisiken zu verringern.

Wenn bei der Beatmung eines Patienten im HFO-Modus mit einer Druckamplitude (Pamp) über dem 1,5-fachen des mittleren Drucks (Pmittel) und bei ordnungsgemäß angeschlossenem Beatmungskreislauf die Atemzug-Leckageüberwachung 40 % überschreitet, löst das Beatmungsgerät den Diskonnektionsalarm aus. Wenn dieser Zustand eintritt, werden das angezeigte Volumen und die Leckageanzeigen auf Null zurückgesetzt und das Beatmungsgerät reduziert die HFOV-Amplitude. Dies ist ein Schutzmechanismus, der Verletzungen der Lunge beim erneuten Anschließen nach einer tatsächlichen Trennung verhindert. Wenn der Patient während dieser Zeit nicht vom Atemgerät getrennt wird, führt dies zu einem geringen Anstieg des mittleren Drucks (Pmittel) und einer potenziell großen Verringerung der Amplitude, bis der Alarm gelöscht wird.

Potenzielles Gesundheitsrisiko:

Das potenzielle Gesundheitsrisiko im Falle des Auftretens eines falschen Diskonnektionsalarms, der nicht behoben werden kann, ist eine unzureichende Beatmung aufgrund der Oszillation außerhalb des zulässigen Bereichs, was zu Hypoxie, Hyperkapnie, Hypoventilation und/oder Atemstillstand führt.

Maßnahmen zur Risikominderung und Ratschläge für Endanwender

Für fabian™ HFO Beatmungsgerätemodelle 112001 und 113001, die noch nicht auf SW V5.2.2 aktualisiert wurden, empfiehlt Acutronic den Benutzern SW V5.2.1 zu installieren. Des Weiteren wird Benutzern empfohlen, SW V5.2.2 nicht auf diesen Beatmungsgerätemodellen zu installieren.

Für fabian™ HFO Beatmungsgerätemodelle 112001 und 113001, die bereits auf SW V5.2.2 aktualisiert wurden, rät Acutronic Benutzern, SW V5.2.1 neu zu installieren, um das Risiko eines falschen Diskonnektionsalarms zu vermeiden, wenn das Beatmungsgerät im HFOV-Modus bei Patienten mit Auftreten einer hohen Leckage und dem damit verbundenen potenziellen Gesundheitsrisiko verwendet wird. Acutronic stellt SW V5.2.1 für fabian™ HFO zusammen mit der fabian™ HFO SW V5.2.1 Gebrauchsanweisung mit Anhang zur Verfügung.

Bei der Neuinstallation von SW V5.2.1 für die fabian™ HFO Modelle 112001 und 113001 werden einige der in SW V5.2.2 implementierten Korrekturen entfernt. Tabelle 3 bietet einen Überblick über die Korrekturen, die in SW V5.2.2 integriert sind und bei Neuinstallation von SW V5.2.1 nicht mehr verfügbar sind.

Tabelle 3: Nicht korrigierte Elemente in SW V5.2.1 bei fabian™ HFO Beatmungsgerätemodellen 112001 und 113001

Problemnr.	Problem/Thema	SW V5.2.1	Betroffenes Gerät/Modell
1	Falsche Anzeige der Auswahlkosten für Bias Flow	SW V5.2.1 entfernt in den konventionellen Beatmungsmodi (Nicht-HFO-Modi) die Auswahlkosten für Bias Flow von der Benutzeroberfläche. Das zusätzliche Popup-Fenster, das in SW V5.2.2 eingeführt wurde, um dem Benutzer zusätzliche Informationen (z. B. über die Auswirkungen von Bias Flow) bei der Umstellung von der konventionellen Beatmung auf die HFO-Beatmung oder beim Wechsel von der HFO-Beatmung auf die konventionelle Beatmung zu liefern, ist in SW V5.2.1 nicht vorhanden.	113001
2	Kein Alarm bei Trennung des Endotrachealtubus (Trachealtubus)	Die fabian™ HFO Gebrauchsanweisung für SW V5.2.1 enthält einen Warnhinweis, einen alternativen Beatmungsmodus beizubehalten und ein externes Überwachungsgerät zu verwenden. SW V5.2.1 enthält keine Änderungen an der Software zur Diskonnektionserkennung des Trachealtubus.	112001 113001
3	Einfrieren der grafischen Benutzeroberfläche	Die Hauptursachen für das Einfrieren der grafischen Benutzeroberfläche wurden in SW V5.2.1 behoben. SW V5.2.1 enthält keine Korrekturen zur Behebung bei Einfrieren der Benutzeroberfläche im Zusammenhang mit der Trenddatenverwaltung.	112001 113001
4	Die Druckabgabe bei den nCPAP-Generatoren Infant Flow™ LP, Inspire™ und Medijet® entspricht nicht den Spezifikationen.	Korrekturen, die in SW V5.2.2 eingeführt wurden, um das Problem der Druckabgabe außerhalb der Spezifikation zu beheben, sind nicht in SW V5.2.1 integriert. Siehe den folgenden Abschnitt.	112001 113001

Nach der Neuinstallation von SW V5.2.1 müssen die Endanwender die folgenden Schritte unternehmen, um mögliche Patientenschäden zu vermeiden, wenn die Infant Flow™ LP, Medijet® oder Inspire™ nCPAP-Generatoren mit ihren fabian™ HFO Beatmungsgeräten (Modell 112001 und 113001) verwendet werden:

Alle Endbenutzer müssen stets die in der fabian™ SW V5.2.1 Gebrauchsanweisung mit Anhang genannten Standardmaßnahmen zur Risikominderung anwenden.

Standardbehandlung: Halten Sie immer alternative Beatmungsmöglichkeiten wie Geräte zur manuellen Wiederbelebung oder ein anderes geeignetes Beatmungsgerät als Ersatzbeatmung für den Fall eines Ausfalls des Beatmungsgeräts bereit.



WARNUNG (aus der *Gebrauchsanweisung*): Bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts kann das Fehlen einer sofort verfügbaren alternativen Beatmungsmethode zum Tod des Patienten führen!

Das Beatmungsgerät darf nur als Teil eines Systems zur kontinuierlichen Patientenüberwachung verwendet werden. Im Falle eines Ausfalls des Beatmungsgeräts, bei dem die Beatmung des Patienten eingestellt wird, wäre eine klinische Erkennung von Veränderungen des Patientenzustands angezeigt, einschließlich akustischer und visueller Alarmer als Teil der kontinuierlichen Überwachung der Patientenwerte (SpO₂, etCO₂, Atemfrequenz und Hämodynamik).



WARNUNG (aus der *Gebrauchsanweisung*): Dieses Beatmungsgerät nur in Verbindung mit einem externen Überwachungsgerät (z. B. für SpO₂) verwenden.

Um mögliche Verletzungen des Patienten durch Hypoxie oder Hypoventilation im Zusammenhang mit den oben aufgeführten potenziellen Softwareanomalien zu vermeiden:

- Sicherstellen, dass alle Alarmer an die Patientensituation angepasst sind.
- Falls verfügbar, ist die Verwendung eines alternativen Beatmungssystems in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn eine kurze Unterbrechung der mechanischen Beatmung oder ein Verlust des Positivdrucks ein übermäßiges Hypoxämierisiko darstellen könnte.
- Stellen Sie sicher, dass für jeden Patienten sofort eine alternative Möglichkeit der konventionellen Überdruckbeatmung mit zusätzlichem Sauerstoff zur Verfügung steht, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Verwenden Sie immer unabhängige Zusatzgeräte, die die Angemessenheit von Beatmung und Sauerstoffversorgung kontinuierlich überwachen (z. B. Pulsoximetrie, Kapnometrie), und stellen Sie sicher, dass die Alarmer entsprechend aktiviert sind.
- Stellen Sie sicher, dass jeder Patient, der mit einem betroffenen fabian™ Beatmungsgerät beatmet wird, angemessen vom Pflegepersonal überwacht wird, das in der Beurteilung und Verwaltung von Beatmungsgeräten geschult ist.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pflegekräfte mit der SW V5.2.1 Gebrauchsanweisung mit Anhang und diesem Sicherheitshinweis vertraut sind. Wenn Ärzte fabian™ Produkte in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung mit Anhang betreiben und die etablierten Überwachungsrichtlinien befolgen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient durch die beschriebenen Fehlermodi eine Verletzung erleidet, äußerst gering. Da der Nutzen für die Patienten durch die fortgesetzte Verfügbarkeit von fabian™ Produkten größer ist als das Verletzungsrisiko für die Patienten aufgrund möglicher Probleme, unterstützt Acutronic die fortgesetzte klinische Verwendung dieser Produkte unter Beachtung aller Einschränkungen und Informationen in diesem Sicherheitshinweis.

Vom Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen

- Acutronic hat die Grundursache des Fehlers ermittelt und stellt Ihnen eine Softwareaktualisierung zur Verfügung. Die Aktualisierung erfolgt in zwei Phasen. Mit der ersten Aktualisierung auf SW V5.2.3 werden die Probleme behoben, die mit SW V5.2.2 mit Ausnahme des Problems zur Diskonnektionserkennung des Trachealtubus (Problem 2) behoben wurden. Die nachfolgende Aktualisierung bezieht sich auf das Trachealtubus-Diskonnektionserkennungsproblem und dem damit verbundenen Alarm.
- Acutronic geht davon aus, dass SW V5.2.3 bis zum Ende des 3. Quartals des Kalenderjahres 2024 verfügbar sein wird. Weitere Informationen über die Verfügbarkeit der nachfolgenden Revision, die das Trachealtubus-Diskonnektionserkennungsproblem behebt, werden mit der Freigabe von SW V5.2.3 bekannt gegeben.
- Acutronic sendet das FSCA-Paket zu, das diesen FSN in englischer Sprache und in den jeweiligen Landessprachen, die SW V5.2.1 Gebrauchsanweisung mit Anhang, das Antwortformular für Händler und das Antwortformular für Endanwender enthält.
- Acutronic stellt SW V5.2.1 für fabian™ HFO Beatmungsgeräte über FTP bereit.
- Acutronic wird alle Antwortformulare und die Ausführung und den Abschluss dieser FSCA erfassen und nachverfolgen.

Von Händlern/autorisierten technischen Servicepartnern zu ergreifende Maßnahmen

- Benachrichtigen Sie umgehend alle betroffenen Endanwender durch Bereitstellung dieses FSCA-Pakets, das diesen Sicherheitshinweis in englischer Sprache und in den jeweiligen Landessprachen, die SW V5.2.1 Gebrauchsanweisung mit Anhang, das Antwortformular für Händler und das Antwortformular für Endanwender enthält.
- Senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete FSCA-Antwortformular für Händler gemäß den Anweisungen an Acutronic zurück.
- Sollte eine der Anwendereinrichtungen die fabian™ HFO Classic und HFOi Beatmungsgeräte (Modell 112001 und 113001) an andere Personen oder Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie bitte umgehend eine Kopie dieses FSCA-Pakets an diese Empfänger weiter und fügen Sie die Kontaktinformationen dieser Parteien in das Antwortformular für Händler ein, um die Nachverfolgung des Produkts und weitere Unterstützung zu ermöglichen.
- Stoppen Sie die Aktualisierung der fabian™ HFO Classic und HFOi Beatmungsgeräte (Modell 112001 und 113001) auf SW V5.2.2 umgehend.
- Installieren Sie SW V5.2.1 rechtzeitig auf allen fabian™ HFO Classic und HFOi Beatmungsgeräten, auf denen zuvor SW V5.2.2 installiert war, und senden Sie alle Ausführungsdatensätze über die unten angegebenen Kontaktdaten an den Hersteller zurück.

Hinweis: Das fabian™ +nCPAP evolution (122001), das fabian™ Therapy evolution (121001) und das fabian™ HFO-Light Beatmungsgerät (Modelle 111001 und 111001.01), sind **NICHT** betroffen und können aktualisiert werden bzw. SW V5.2.2 kann beibehalten werden.

Von Endanwendern zu ergreifende Maßnahmen

- Bestätigen Sie den Erhalt und die genaue Durchsicht der Inhalte des FSCA-Pakets, das diesen FSN in englischer Sprache und in den jeweiligen Landessprachen, die SW V5.2.1 Gebrauchsanweisung mit Anhang, das Antwortformular für Händler und das Antwortformular für Endanwender enthält.
- Sollte eine der Anwendereinrichtungen die fabian™ HFO Classic und HFOi Beatmungsgeräte (Modell 112001 und 113001) an andere Personen oder Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie bitte umgehend eine Kopie dieses FSCA-Pakets an diese Empfänger weiter und fügen Sie die Kontaktinformationen dieser Parteien in das Antwortformular für Händler ein, um die Nachverfolgung des Produkts und weitere Unterstützung zu ermöglichen.

- Stoppen Sie die Aktualisierung der fabian™ HFO Classic und HFOi Beatmungsgeräte (Modell 112001 und 113001) auf SW V5.2.2 umgehend.
- Installieren Sie SW V5.2.2 auf allen fabian™ HFO Classic und HFOi Beatmungsgeräten, die derzeit SW V5.2.2 verwenden oder auf denen SW V5.2.2 bereits installiert wurde, rechtzeitig neu und senden Sie alle Ausführungsdatensätze an den Hersteller zurück.
- Senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Antwortformular für Endanwender spätestens bis zum **15.05.2024** oder innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Kontaktinformationen

Für Händler und Endanwender: Für Antworten, Rückmeldungen, Fragen, Bedenken oder Ereignisse, die einen Bezug zum Thema dieser FSCA oder zu den entsprechenden Formularen vermuten lassen, senden Sie eine E-Mail an: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Für Aufsichtsbehörden/zuständige Behörden: Für den gesamten Schriftverkehr im Zusammenhang mit dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme wenden Sie sich bitte per E-Mail an: GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis den zuständigen Ordnungsämtern übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Abraham Agboli
Leiter für Qualitätssicherung
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Schweiz