

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
fabian™ HFO Classic und fabian™ HFOi Beatmungsgeräte
SW V5.2.2 mit potenziell falschem Alarm „Unterbrechung der
Patientenverbindung“ für Korrekturmaßnahme FSCA-24-003

2024-07-18

FSN Ref.: FSCA-24-003-FSN-2

Achtung: Vertriebspartner und Endbenutzer der fabian™ HFO-Beatmungsgeräte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass für die fabian™ HFO-Beatmungsgeräte nun die Software (SW) Version 5.2.3 und die überarbeitete Gebrauchsanweisung (IFU) verfügbar sind. Alle fabian™ HFO Beatmungsgeräte (Modellnummern 112001 und 113001) sollten sofort auf die SW-Version 5.2.3 aktualisiert werden.

Hinweis: fabian™ therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001) und fabian™ HFO Light und HFO Classic Light (Modellnummern 111001 und 111001.01) sind von dem gemeldeten Problem nicht betroffen.

Tabelle 1: Übersicht Hauptinhaltsveränderung SW 5.2.3 für fabian™ HFO-Beatmungsgeräte (Modellnummern 112001 und 113001)

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Änderungen in SW-Version 5.2.3	fabian™ HFO-Geräte	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
1	Unterbrechung der Hochfrequenz-Oszillation (HFO) im HFO-Beatmungsmodus	Keine Änderungen. Behoben mit SW-Version 5.2.1.	Zutreffend	Zutreffend
2	Falsche Anzeige der Auswahlkosten für Bias Flow	Einführung von Pop-up-Fenstern, die dem Benutzer beim Wechsel von der konventionellen Beatmung zur HFO-Beatmung oder beim Wechsel von der HFO-Beatmung zur konventionellen Beatmung zusätzliche Informationen (z. B. über die Auswirkungen des Bias-Flow) bereitstellen. Behoben mit SW-Version 5.2.3.	Nicht zutreffend	Zutreffend

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Änderungen in SW-Version 5.2.3	fabian™ HFO-Geräte	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
		Hinweis: Auswahlkosten für Bias Flow wurden in der SW-Version 5.2.1 aus der Benutzeroberfläche im konventionellen Beatnungsmodus (nicht HFO) entfernt.		
3	Fehlender Alarm bei Trennen des Endotrachealtubus	Die Standardeinstellung „Reset“ wurde geändert, um sicherzustellen, dass der Alarm für einen hohen Leck nicht auf „Aus“ zurückgesetzt wird. Behoben mit SW-Version 5.2.3.	Zutreffend	Zutreffend
4	Die Funktion „Global Alarms Off“ wird während des Beatnungs Vorgangs aktiviert	Behoben mit SW-Version 5.2.1.	Zutreffend	Zutreffend
5	Einfrieren der grafischen Benutzeroberfläche (GUI)	Abschließende Softwareerweiterungen, um die verbleibenden Ursachen des GUI-Einfrierens zu beheben. Behoben mit SW-Version 5.2.3.	Zutreffend	Zutreffend
6	Druckabgabe liegt bei Infant Flow™ LP-Kreisläufen unter den Spezifikationen	Korrektur in der Software, um das Problem der Druckabgabe unterhalb der Spezifikationen mit den Schaltungen des Infant Flow™ LP-Generators zu beheben. Behoben mit SW-Version 5.2.3.	Zutreffend	Zutreffend

Supportstrategie für nCPAP-Generatoren

Mit der Freigabe von fabian™ HFO SW Version 5.2.3 unter FSCA-24-003 beseitigt Acutronic/Vyairé das Problem einer fehlerhaften Druckabgabe durch fabian™ HFO-Beatnungsgeräte im Einsatz mit Infant Flow™ LP-Generatoren.

Ab dieser Version von fabian™ SW Version 5.2.3 wird Acutronic/Vyairé die Verwendung von Medijet®- und Inspire™ nCPAP-Generatoren nicht mehr unterstützen. Daher sind Infant Flow™ LP-Generatoren nach der Veröffentlichung der SW-Version 5.2.3 die einzigen nCPAP-Generatoren, die von Acutronic/Vyairé unterstützt werden. Acutronic/Vyairé hat die folgende Warnung in die aktualisierte Gebrauchsanweisung für SW-Version 5.2.3 aufgenommen, die überarbeitete Unterstützungsstrategie für nCPAP-Generatoren, die mit fabian™ Beatnungsgeräten verwendet werden, widerspiegelt:

**WARNHINWEIS:**

Mit Software Version 5.2.3 ist das Gerät nur mit Infant Flow™ LP für die Abgabe von nCPAP gemäß der Liste der zugelassenen Zubehörteile in Abschnitt 13.1 validiert. Verwenden Sie KEINE anderen nCPAP-Generatoren als den Infant Flow™ LP. Die Verwendung von anderen Sets als dem Infant Flow™ LP kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und zu Verletzungen und schweren gesundheitlichen Folgen für den Patienten führen. Fehlfunktionen wie ungenaue Beatmungsparameter, ungenaue Anzeigen, falsche Alarmer o.a. können sich während des Betriebs des Geräts nicht immer bemerkbar machen. Nicht zugelassene Sets sollten NICHT verwendet werden; ihre Verwendung wird vom Hersteller NICHT anerkannt oder unterstützt. Wenn ein System mit nicht zugelassenen Sets fehlfunktioniert, ist der Benutzer für alle Probleme im Zusammenhang mit der Fehlfunktion des Systems und jeglichen Folgen davon verantwortlich, es sei denn, der Benutzer kann nachweisen, dass die Verwendung nicht genehmigter Sets die Probleme nicht verursacht hat oder dass sich die Folgen nicht aus der Verwendung nicht genehmigter Artikel ergeben haben.

Vor dem Einsatz des Infant Flow™ LP Systems stets eine Dichtheitsprüfung durchführen. Informationen zur korrekten Verbindung mit dem fabian HFO-Beatmungsgerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Infant Flow™ LP.

SW-Version 5.2.3 ist eine obligatorische Softwareaktualisierung für fabian™ HFO-Beatmungsgeräte (Modellnummern 112001 und 113001), um die Anforderungen von FSCA-24-003 zu erfüllen und muss so bald wie möglich durchgeführt werden.

Sobald das neue Software-Update (fabian™ Software Release Package 5.2.3) installiert ist, sollten Sie das Gerät gemäß der aktualisierten Gebrauchsanweisung des Vertriebspartners oder Servicepartners verwenden.

Anmerkung: fabian™ HFO Geräte, einschließlich fabian™ HFO Light und HFO Classic Light (Modellnummern 111001 und 111001.01), für die noch keine FSCA-18-004, FSCA-20-001, FSCA-21-002 oder FSCA-21-003 implementiert wurden, können direkt auf SW-Version 5.2.3 aktualisiert werden. Weitere Informationen zur Softwareaktualisierungsstrategie finden Vertriebspartner im technischen Bulletin TB-0060, Version der Softwareversion 5.2.3.

Anmerkung: Für fabian™ HFO Light und HFO Classic Light (Modellnummern 111001 und 111001.01), die bereits unter FSCA-21-003 auf die SW-Version 5.2.2 aktualisiert wurden, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Von Vertriebs-/autorisierten Kundendienstpartnern zu ergreifende Maßnahmen

1. Überprüfen Sie den Inhalt des FSCA-Pakets, das aus dieser FSN und dem Antwortformular des Vertreibers/Endbenutzers besteht.
2. Füllen Sie das unterschriebene Antwortformular des Vertriebspartners/Endbenutzers aus und senden Sie es zurück an GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com innerhalb von **30 Tagen**, um zu bestätigen, dass Sie das FSCA-Paket verstanden haben.
3. Mit dieser FSN, den Versionshinweisen und der entsprechenden Gebrauchsanweisung für fabian™ HFO SW-Version 5.2.3, informieren Sie umgehend die Endbenutzer der fabian™ HFO-Beatmungsgeräte über die fabian™ Softwareversion 5.2.3 für fabian™ HFO.
4. Laden Sie das Softwareversionspaket 5.2.3 herunter.

*Anmerkung: Benannte Personen innerhalb jedes Vertriebspartners erhalten eine E-Mail-Nachricht von Vyaire FTP mit dem Titel **Wichtige Nachricht – Fabian 5.2.3 – Paket Download Link** es enthält Links zum Herunterladen des Softwarepakets, der Gebrauchsanweisungen und des technischen Bulletins TB-0060, Version der Softwareversion 5.2.3, vom sicheren FTP-Server von Vyaire Medical Inc. Das technische Bulletin enthält Informationen zum Herunterladen und Installieren des Softwarepakets.*

5. Installieren Sie die Softwareaktualisierung gemäß den Upgrade-Anweisungen.
6. Führen Sie die Kalibrierung und Prüfung gemäß den Testanweisungen durch.
7. Füllen Sie für jedes Gerät, das erfolgreich auf SW-Version 5.2.3 aktualisiert wurde, ein fabian™ Formular zur Abschlussdaten- und Verifizierungsaufzeichnung - FSCA-24-003 vor Ort aus und senden Sie es an die folgende E-Mail-Adresse zurück:
GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Von Endbenutzern zu ergreifende Maßnahmen

1. Überprüfen Sie den Inhalt des FSCA-Pakets, das aus dieser FSN und dem Antwortformular des Vertreibers/Endbenutzers besteht.
2. Verteilen Sie dieses FSN-Paket innerhalb Ihrer gesundheitstechnischen Einrichtung an alle potenziellen Benutzer der fabian™ HFO-Beatmungsgeräte.
3. Wenn die Produkte weiter vertrieben wurden, schicken Sie das FSCA-Paket an die jeweiligen Parteien.
4. Füllen Sie das unterschriebene Antwortformular des Vertriebspartners/Endbenutzers aus und senden Sie es zurück an GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com innerhalb von **30 Tagen**, um zu bestätigen, dass Sie das FSCA-Paket verstanden haben.
5. Stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer entsprechend den lokalen Schulungsprotokollen angemessen geschult sind.
6. Wenden Sie sich an Ihren Acutronic/Vyairé Vertriebs-/autorisierten Kundendienstpartner, um die SW-Installation zu koordinieren.
7. Benachrichtigen Sie Vyairé über das Antwortformular des Vertreibers/Endbenutzers über alle Geräte, die nicht länger in Betrieb sind.

Kontaktinformationen

Für Vertriebspartner/Endbenutzer: Bei Fragen, Bedenken oder Ereignissen, die einen Bezug zum Thema dieser FSCA oder zu den entsprechenden Formularen vermuten lassen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Für zuständige Behörden / regulatorische Behörden: Senden Sie alle Korrespondenz bezüglich dieser FSCA per E-Mail an: GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung bei den zuständigen Behörden / regulatorischen Behörden eingereicht wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

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