

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**Ventilatori fabian™ HFO Classic e fabian™ HFOi
SW V5.2.2 con potenziale falso allarme “Disconnessione del paziente”
per l’Azione correttiva per la sicurezza sul campo FSCA-24-003**

15/04/2024

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

All’attenzione di: Distributori e utenti finali dei ventilatori fabian™ HFO Classic e fabian™ HFOi**Gentile cliente,**

Lo scopo della presente comunicazione è di informarla di un’Azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) avviata da Acutronic Medical Systems AG (di seguito “Acutronic”), una consociata di Vyaire Medical, Inc., riguardante i ventilatori fabian™ HFO Classic e fabian™ HFOi elencati di seguito.

Dispositivi interessati

Il ventilatore fabian™ HFO è destinato a neonati prematuri, neonati e bambini fino a 30 kg di peso.

Il ventilatore fabian™ HFO è destinato a essere usato “in regime di ricovero” negli ospedali, nelle strutture sanitarie e nel trasporto intraospedaliero dei pazienti. I ventilatori sono dispositivi di assistenza respiratoria destinati a fornire un supporto ventilatorio vitale a pazienti neonatali e pediatrici affetti da insufficienza respiratoria.

Tabella 1: Informazioni sul dispositivo

Dispositivo/modello	Numero di riferimento del modello	UDI
fabian™ HFO Classic	112001	17640140860203
fabian™ HFOi	113001	17640140860043

I dispositivi interessati includono tutti i ventilatori fabian™ HFO Classic e fabian™ HFOi con versione software (SW V) 5.2.2 installata.

Tabella 2: Ventilatori fabian™ HFO interessati

Dispositivo/modello	Numero di riferimento del modello	Descrizione	Numeri di serie (SN) interessati/Versioni software
fabian™ HFO Classic	112001	Ventilatore neonatale e pediatrico	Tutti gli SN aggiornati a SW V5.2.2
fabian™ HFOi	113001	Ventilatore neonatale e pediatrico	Tutti gli SN aggiornati a SW V5.2.2

Nota: i ventilatori fabian™ +nCPAP evolution (122001), fabian™ Therapy evolution (121001) e fabian™ HFO Light (modelli 111001 e 111001.01) **NON** sono interessati.

Descrizione del problema

Problema:

Come parte della FSCA-21-003, la versione SW V5.2.2 ha modificato i criteri di rilevamento di una disconnessione del circuito del paziente durante la ventilazione HFO, con l'intento di ridurre il potenziale di rischi legati alla sicurezza del paziente.

Durante la ventilazione di un paziente in modalità HFO con ampiezza di pressione (Pamp) > 1,5x rispetto alla pressione media (Pmean) e con il circuito respiratorio correttamente collegato, se il monitor delle perdite respiro per respiro supera il 40%, il ventilatore attiva l'allarme di disconnessione. Quando si verifica questa condizione, i monitor del volume e delle perdite visualizzati si azzerano e il ventilatore riduce l'ampiezza della HFOV. Si tratta di un meccanismo di protezione per prevenire lesioni polmonari al momento della riconnessione a seguito di una reale disconnessione. Durante questo lasso di tempo, se il paziente non viene disconnesso, si verifica un piccolo aumento della pressione media e una riduzione potenzialmente elevata dell'ampiezza, finché l'allarme non viene cancellato.

Rischio potenziale per la salute:

Il rischio potenziale per la salute di un falso allarme di disconnessione che non può essere risolto è una ventilazione inadeguata dovuta all'oscillazione fuori range, con conseguenti ipossia, ipercapnia, ipoventilazione e/o arresto respiratorio.

Azioni mitigative e consigli per gli utenti finali

Per i modelli di ventilatore fabian™ HFO 112001 e 113001 che non sono ancora stati aggiornati alla versione SW V5.2.2, Acutronic consiglia agli utenti di installare la versione SW V5.2.1. Inoltre, si consiglia agli utenti di non installare la versione SW V5.2.2 su questi modelli di ventilatore.

Per i modelli di ventilatore fabian™ HFO 112001 e 113001 che sono già stati aggiornati alla versione SW V5.2.2, Acutronic consiglia agli utenti di reinstallare la versione SW V5.2.1 per evitare il potenziale di un falso allarme di disconnessione quando il ventilatore viene utilizzato in modalità HFOV su pazienti in presenza di una perdita elevata e con il rischio potenziale per la salute che ne deriva. Acutronic renderà disponibile la versione SW V5.2.1 per fabian™ HFO insieme alle Istruzioni per l'uso (IFU) del SW fabian™ HFO V5.2.1 con Addendum.

Con la reinstallazione della versione SW V5.2.1 per i modelli di ventilatore fabian™ HFO 112001 e 113001, verranno rimosse alcune delle correzioni implementate nella versione SW V5.2.2. La Tabella 3 fornisce una panoramica delle correzioni presenti nella versione SW V5.2.2 che non saranno disponibili con la reinstallazione della versione SW V5.2.1.

Tabella 3: Elementi non corretti in SW V5.2.1 per i modelli di ventilatore fabian™ HFO 112001 e 113001

Problema n.	Problema/Argomento	SW V5.2.1	Dispositivi/modelli interessati
1	Visualizzazione errata dei pulsanti di selezione del flusso bias	La versione SW V5.2.1 rimuove i pulsanti di selezione del flusso bias dall'interfaccia utente nelle modalità di ventilazione convenzionale (non HFO). La finestra a comparsa aggiuntiva, introdotta nella versione SW V5.2.2 per fornire informazioni aggiuntive (ad es., sull'impatto del flusso bias) all'utente quando si passa dalla ventilazione convenzionale alla ventilazione HFO o quando si passa dalla ventilazione HFO alla ventilazione convenzionale, non sarà presente nella versione SW V5.2.1.	113001
2	Assenza di allarme per disconnessione del tubo endotracheale (TET)	Le Istruzioni per l'uso di fabian™ HFO per la versione SW V5.2.1 comprendono un'avvertenza al fine di mantenere attiva una modalità di ventilazione alternativa e per l'utilizzo di un dispositivo di monitoraggio esterno. La versione SW V5.2.1 non include alcuna modifica al software per il rilevamento della disconnessione del TET.	112001 113001
3	L'interfaccia grafica utente (GUI) si blocca	La maggior parte delle cause principali del blocco della GUI è stata risolta nella versione SW V5.2.1. La versione SW V5.2.1 non includerà correzioni per risolvere il blocco dell'interfaccia grafica relativo alla gestione dei dati di trend.	112001 113001
4	L'erogazione della pressione non rientra nelle specifiche per i generatori nCPAP Infant Flow™ LP, Inspire™ e Medijet®.	Le correzioni introdotte nella versione SW V5.2.2 per rimediare al problema di erogazione della pressione al di fuori delle specifiche non saranno disponibili nella versione SW V5.2.1. Fare riferimento alla sezione che segue.	112001 113001

Al momento della reinstallazione della versione SW V5.2.1, gli utenti finali devono adottare le seguenti misure per evitare possibili danni al paziente se i generatori nCPAP Infant Flow™ LP, Medijet® o Inspire™ vengono utilizzati con i rispettivi ventilatori fabian™ HFO (modelli 112001 e 113001):

Tutti gli utenti finali devono sempre adottare le azioni mitigative standard, come indicato nelle Istruzioni per l'uso di fabian™ SW V5.2.1 con Addendum.

Standard di cura: tenere sempre a disposizione mezzi di ventilazione alternativi, come dispositivi di rianimazione manuali o disporre di un altro ventilatore appropriato immediatamente disponibile come mezzo di ventilazione di backup in caso di guasto del ventilatore.



AVVERTENZA (dalle *Istruzioni per l'uso*): in caso di guasto del ventilatore, la mancanza di un accesso immediato a mezzi alternativi di ventilazione può avere esito letale per il paziente.

Il ventilatore deve essere utilizzato esclusivamente come parte di un sistema di monitoraggio continuo del paziente. In caso di guasto del ventilatore, laddove la ventilazione del paziente cessi, è indicato il rilevamento clinico dei cambiamenti nelle condizioni del paziente, compresi gli allarmi acustici e visivi, come parte del monitoraggio continuo dei valori del paziente (SpO₂, etCO₂, frequenza respiratoria ed emodinamica).



AVVERTENZA (dalle *Istruzioni per l'uso*): utilizzare il presente ventilatore unicamente in combinazione con un dispositivo di monitoraggio esterno (ad es. SpO₂).

Per evitare possibili lesioni al paziente dovute a ipossia o ipoventilazione correlate alle potenziali anomalie del software sopra elencate:

- Assicurarsi che tutti gli allarmi siano adattati alla situazione del paziente.
- Se disponibile, prendere in considerazione l'uso di un sistema di ventilazione meccanico alternativo, specialmente nei casi in cui una breve interruzione della ventilazione meccanica o una perdita di pressione positiva potrebbe comportare un rischio eccessivo di ipossiemia.
- Per ogni paziente, assicurarsi che sia immediatamente disponibile un mezzo alternativo di ventilazione a pressione positiva con ossigeno supplementare, come indicato nelle Istruzioni per l'uso.
- Utilizzare sempre dispositivi aggiuntivi indipendenti che monitorino costantemente l'adeguatezza della ventilazione e dell'ossigenazione (ad es. pulsossimetria, capnometria) e assicurarsi che gli allarmi siano abilitati in modo appropriato.
- Assicurarsi che ogni paziente sottoposto a ventilazione con un ventilatore fabian™ interessato sia adeguatamente monitorato da assistenti formati sulla valutazione e sulla gestione del ventilatore.

Assicurarsi che tutti gli assistenti abbiano familiarità con le Istruzioni per l'uso del SW V5.2.1 con Addendum e con il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN). Se i medici utilizzano i prodotti fabian™ in conformità con le Istruzioni per l'uso con Addendum e seguono le linee guida di monitoraggio stabilite, la probabilità che un paziente possa subire lesioni a causa delle modalità di guasto descritte è estremamente ridotta. Poiché il vantaggio per i pazienti della disponibilità continua dei prodotti fabian™ supera il rischio di lesioni per i pazienti a causa di potenziali problemi, Acutronic supporta l'uso clinico continuo di questi prodotti, con il rispetto di tutti i vincoli e le informazioni fornite in questo FSN.

Azioni da intraprendere da parte del produttore

- Acutronic ha determinato la causa alla radice del guasto e fornirà un aggiornamento SW. L'aggiornamento avverrà in due fasi. Il primo aggiornamento alla versione SW V5.2.3 sarà rivolto ai problemi che erano stati risolti con SW V5.2.2, ad eccezione del problema di rilevamento della disconnessione del TET (problema 2). L'aggiornamento successivo risolverà il problema di rilevamento della disconnessione del TET e l'allarme associato.
- Acutronic prevede che la versione SW V5.2.3 sarà disponibile entro la fine del 3° trimestre del 2024. Ulteriori informazioni sulla disponibilità della revisione successiva per risolvere il problema del rilevamento della disconnessione del TET saranno comunicate al momento della distribuzione della versione SW V5.2.3.
- Acutronic invierà il pacchetto FSCA, contenente il presente FSN in inglese e nelle lingue nazionali, le Istruzioni per l'uso del SW V5.2.1 con Addendum, il Modulo di risposta del distributore e il Modulo di risposta dell'utente finale.
- Acutronic renderà disponibile la versione SW V5.2.1 per ventilatori fabian™ HFO via FTP.
- Acutronic raccoglierà ed esaminerà tutti i moduli di risposta e seguirà l'applicazione e il completamento della presente FSCA.

Azioni da intraprendere da parte dei distributori/partner di assistenza tecnica autorizzati

- Notificare immediatamente il problema a tutti gli utenti finali interessati, fornendo loro il pacchetto FSCA, contenente questo FSN in inglese e nelle lingue nazionali, le Istruzioni per l'uso del SW V5.2.1 con Addendum, la Risposta del distributore e il Modulo di risposta dell'utente finale.
- Restituire il Modulo di risposta del distributore alla FSCA compilato e firmato ad Acutronic secondo le istruzioni fornite.
- Se una delle strutture utilizzatrici ha distribuito i ventilatori fabian™ HFO Classic e HFOi (modelli 112001 e 113001) ad altre persone o strutture, inoltrare tempestivamente una copia di questo pacchetto FSCA a tali destinatari e includere le informazioni di contatto di queste parti nel Modulo di risposta del distributore per scopi di tracciabilità del dispositivo e ulteriore assistenza.
- Interrompere immediatamente l'aggiornamento alla versione SW V5.2.2 per i ventilatori fabian™ HFO Classic e HFOi (modelli 112001 e 113001).
- Installare tempestivamente la versione SW V5.2.1 su tutti i ventilatori fabian™ HFO Classic e HFOi, dove era stata precedentemente installata la versione SW V5.2.2 e restituire tutti i registri di esecuzione al produttore tramite le informazioni di contatto fornite di seguito.

Nota: I ventilatori fabian™ +nCPAP evolution (122001), fabian™ Therapy evolution (121001) e fabian™ HFO Light (modelli 111001 e 111001.01) **NON** sono interessati e devono essere aggiornati e/o mantenuti alla versione SW V5.2.2.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali

- Confermare la ricezione ed esaminare attentamente il contenuto del pacchetto FSCA, contenente questo FSN in inglese e nelle lingue nazionali, le Istruzioni per l'uso del SW V5.2.1 con Addendum, il Modulo di risposta del distributore e il Modulo di risposta dell'utente finale.
- Se una delle strutture utilizzatrici ha distribuito i ventilatori fabian™ HFO Classic e HFOi (modelli 112001 e 113001) ad altre persone o strutture, inoltrare tempestivamente una copia di questo pacchetto FSCA a tali destinatari e includere le informazioni di contatto di queste parti nel Modulo di risposta del distributore per scopi di tracciabilità del dispositivo e ulteriore assistenza.
- Interrompere immediatamente l'aggiornamento alla versione SW V5.2.2 per i ventilatori fabian™ HFO Classic e HFOi (modelli 112001 e 113001).
- Per i ventilatori in cui è già stata installata la versione SW V5.2.2, reinstallare tempestivamente la versione SW V5.2.1 per tutti i ventilatori fabian™ HFO Classic e HFOi che attualmente utilizzano SW V5.2.2 e restituire tutti i registri di esecuzione al produttore.
- Completare e restituire il Modulo di risposta firmato per l'utente finale a GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com non oltre il **15/05/2024**, o comunque entro 30 giorni dalla ricezione.

Informazioni di contatto

Per i Distributori e gli Utenti finali: per risposte, feedback, domande, dubbi o qualsiasi evento che possa ragionevolmente essere collegato all'oggetto di questa FSCA o ai moduli correlati, inviare un'e-mail all'indirizzo:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Per le Agenzie di regolamentazione/Autorità competenti: Per tutta la corrispondenza relativa a questa FSCA, inviare un'e-mail all'indirizzo: GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

Il/La sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato notificato alle Agenzie di regolamentazione competenti.

Cordialmente,

Abraham Agboli
Dirigente senior, Controllo di qualità
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Svizzera