

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
azione correttiva di sicurezza sul campo FSCA-24-003

2024-07-18

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

All'attenzione di: distributori e utenti finali dei ventilatori fabian™ HFO

Gentile cliente,

questa comunicazione ha lo scopo di informarLa che il software (SW) versione 5.2.3 e le Istruzioni per l'uso (IFU) riviste sono ora disponibili per i ventilatori fabian™ HFO. Tutti i ventilatori fabian™ HFO (numeri di modello 112001 e 113001) devono essere immediatamente aggiornati alla versione 5.2.3 del SW.

Nota: i ventilatori fabian™ therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001), e fabian™ HFO Light e HFO Classic Light (numeri di modello 111001 e 111001.01) non sono interessati dal problema segnalato.

Tabella 1: Panoramica dei principali cambiamenti di contenuto nel SW 5.2.3 per i ventilatori fabian™ HFO (numeri di modello 112001 e 113001)

Problema n.	Descrizione del problema	Modifiche nella versione SW 5.2.3	Dispositivi fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
1	Interruzione dell'oscillazione ad alta frequenza (HFO) in modalità di ventilazione HFO	Nessuna modifica. Risolto nella versione SW 5.2.1.	Applicabile	Applicabile
2	Visualizzazione errata dei pulsanti di selezione del Flusso Bias	Introduzione di finestre a comparsa 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. Risolto nella versione SW 5.2.3.	N/A	Applicabile

Problema n.	Descrizione del problema	Modifiche nella versione SW 5.2.3	Dispositivi fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
		Nota: i pulsanti di selezione del Flusso Bias sono stati rimossi dall'interfaccia utente nelle modalità di ventilazione convenzionale (non HFO) nella versione SW 5.2.1.		
3	Assenza di allarme per disconnessione del tubo endotracheale	Reimpostazione predefinita modificata per assicurarsi che l'allarme Perdite Alte non sia ripristinato su Off. Risolto nella versione SW 5.2.3.	Applicabile	Applicabile
4	La funzione Allarmi Globali Off è abilitata durante la ventilazione	Risolto nella versione SW 5.2.1.	Applicabile	Applicabile
5	L'interfaccia grafica utente (GUI) si blocca	Miglioramenti finali del software per risolvere le cause rimanenti del blocco della GUI. Risolto nella versione SW 5.2.3.	Applicabile	Applicabile
6	La pressione erogata è inferiore alle specifiche per i circuiti Infant Flow™ LP	Correzione nel software per risolvere il problema dell'erogazione della pressione al di sotto delle specifiche con i circuiti del generatore Infant Flow™ LP. Risolto nella versione SW 5.2.3.	Applicabile	Applicabile

Strategia di supporto per i generatori nCPAP

Con il rilascio della versione SW 5.2.3 di fabian™ HFO ai sensi della FSCA-24-003, Acutronic / Vyairé sta rimediando al problema dell'erogazione errata della pressione dei ventilatori fabian™ HFO quando vengono utilizzati con i generatori Infant Flow™ LP.

Acutronic / Vyairé non supporterà più l'uso dei generatori Medijet® e Inspire™ nCPAP in seguito al rilascio della versione SW 5.2.3 di fabian™.

Pertanto, i generatori Infant Flow™ LP saranno gli unici generatori nCPAP supportati da Acutronic / Vyairé dopo il rilascio della versione SW 5.2.3. Acutronic / Vyairé ha incluso la seguente avvertenza nelle Istruzioni per l'uso aggiornate per il SW versione 5.2.3, che riflette la strategia di supporto aggiornata per i generatori nCPAP utilizzati con i ventilatori fabian™:

**AVVERTENZA:**

Con il software v. 5.2.3, il dispositivo è convalidato solo con Infant Flow™ LP per la somministrazione di nCPAP come indicato nell'elenco degli accessori approvati nella sezione 13.1. NON utilizzare generatori nCPAP diversi da Infant Flow™ LP. L'uso di set diversi da Infant Flow™ LP può comportare malfunzionamenti del dispositivo e causare lesioni e gravi conseguenze per la salute del paziente. Il malfunzionamento, come parametri di ventilazione non accurati, indicazioni imprecise, allarmi errati o simili, potrebbe non essere sempre evidente durante il funzionamento del dispositivo. I set non approvati NON devono essere utilizzati; il loro uso NON sarà riconosciuto o supportato dal produttore. In caso di malfunzionamento di un sistema con set non approvati, l'utente è interamente e l'unico responsabile di tutti i problemi associati al malfunzionamento del sistema e di eventuali conseguenze dello stesso, a meno che l'utente non dimostri che l'uso di set non approvati non ha causato i problemi o che le conseguenze non sono state derivanti dall'uso di articoli non approvati.

Eseguire sempre un test di tenuta prima dell'uso del sistema Infant Flow™ LP e consultare le istruzioni per l'uso (IFU) dell'Infant Flow™ LP per il corretto collegamento con il ventilatore fabian HFO.

La versione SW 5.2.3 è un aggiornamento software obbligatorio per i ventilatori fabian™ HFO (numeri di modello 112001 e 113001) per soddisfare i requisiti della FSCA-24-003 e deve essere completato non appena possibile.

Una volta installato il nuovo aggiornamento software (pacchetto di rilascio del software fabian™ 5.2.3), è necessario utilizzare il dispositivo secondo le Istruzioni per l'uso aggiornate fornite dal distributore o dal partner di assistenza.

Nota: i dispositivi fabian™ HFO, compresi fabian™ HFO Light e HFO Classic Light (numeri di modello 111001 e 111001.01), che non hanno ancora implementato FSCA-18-004, FSCA-20-001, FSCA-21-002 o FSCA-21-003 possono essere aggiornati direttamente alla versione SW 5.2.3. Per ulteriori informazioni sulla strategia di aggiornamento del software, fare riferimento al bollettino tecnico TB-0060, Rilascio della versione software 5.2.3.

Nota: per fabian™ HFO Light e HFO Classic Light (numeri di modello 111001 e 111001.01) già aggiornati alla versione SW 5.2.2 secondo la FSCA-21-003, non sono necessarie ulteriori azioni.

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

1. Rivedere il contenuto del pacchetto FSCA, che comprende il presente FSN e il Modulo di risposta del distributore/utente finale.
2. Completare e restituire il Modulo di risposta firmato per il distributore/utente finale a GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com entro **30 giorni** dal ricevimento per confermare e dichiarare di aver compreso il pacchetto FSCA.
3. Informare immediatamente gli utenti finali dei ventilatori fabian™ HFO circa il rilascio della la versione software 5.2.3 di fabian™ per fabian™ HFO inviando loro questo FSN, le note di rilascio e le istruzioni per l'uso pertinenti per fabian™ HFO versione SW 5.2.3.
4. Scaricare il pacchetto di rilascio del software 5.2.3.

*Nota: le persone designate all'interno di ogni distributore riceveranno un messaggio e-mail da Vyairé FTP con il titolo **Messaggio importante – Fabian 5.2.3 – Link per download pacchetto**, che contiene i link per scaricare il pacchetto software, le Istruzioni per l'uso e il Bollettino tecnico TB-0060, Rilascio della versione software 5.2.3, dal server FTP sicuro di Vyairé Medical Inc. Il Bollettino tecnico fornisce informazioni su come scaricare e installare il pacchetto software.*

5. Installare l'aggiornamento del software in base alle istruzioni per l'aggiornamento.
6. Eseguire la calibrazione e il test in base alle istruzioni del test.
7. Completare e restituire un modulo di Azione correttiva di sicurezza sul campo fabian™ - FSCA-24-003 Dati di completamento e registro di verifica, per ogni dispositivo aggiornato correttamente alla versione SW 5.2.3, e restituirlo utilizzando il seguente indirizzo e-mail:
GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali

1. Rivedere il contenuto del pacchetto FSCA, che comprende il presente FSN e il Modulo di risposta del distributore/utente finale.
2. Divulgare il presente pacchetto FSN all'interno della propria struttura sanitaria a tutti i potenziali utenti dei ventilatori fabian™ HFO.
3. Se i dispositivi sono stati ulteriormente distribuiti, inoltrare il pacchetto FSCA alle rispettive parti.
4. Completare e restituire il Modulo di risposta firmato per il distributore/utente finale a GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com entro **30 giorni** dal ricevimento per confermare e dichiarare di aver compreso il pacchetto FSCA.
5. Garantire che tutti i potenziali utenti siano adeguatamente formati secondo i protocolli locali di formazione.
6. Contattare il proprio partner di distribuzione/assistenza tecnica autorizzato Acutronic / Vyaire per coordinare l'installazione del SW.
7. Informare Vyaire di qualsiasi dispositivo che non è più in servizio tramite il Modulo di risposta per l'utente finale/distributore.

Informazioni di contatto

Per i Distributori e gli Utenti finali: per 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 autorità competenti / agenzie regolatorie: per tutta la corrispondenza relativa alla presente FSCA, si prega di inviare un'e-mail a:
GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

Il/La sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità competenti / agenzie regolatorie.

Cordialmente,

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