
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, e fabian™ Therapy evolution
Aggiornamento
per l’Azione correttiva di sicurezza sul campo FSCA-21-002 e FSCA-21-003
Uso dei generatori Medijet® e Inspire™ nCPAP

17 ottobre 2022

Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice (FSN)) Rif: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3

Attenzione: Distributori e utenti dei ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, e fabian™ Therapy evolution.

Stimato Cliente,

Questa comunicazione è un aggiornamento degli avvisi di sicurezza sul campo (FSN) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 e FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2 precedentemente comunicati.

Questo aggiornamento FSN serve a informarla di una modifica dell’ambito delle azioni correttive di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action (FSCA)) FSCA-21-002 e FSCA-21-003. L’avviso di sicurezza sul campo FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 informava gli utenti di una potenziale errata erogazione della pressione delle vie aeree sui ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, e fabian™ Therapy evolution se usati in combinazione con i generatori Infant Flow™ LP nCPAP. Acutronic / Vyair Medical ha successivamente riscontrato simili imprecisioni nell’erogazione della pressione delle vie aeree quando i dispositivi fabian™ sono usati in combinazione con i generatori Medijet® e Inspire™ nCPAP nelle modalità di ventilazione non invasiva (NIV) e DuoPAP.

Problemi identificati, potenziali rischi e misure di mitigazione per i dispositivi interessati

Le potenziali anomalie del software identificate, i loro potenziali danni e le misure di mitigazione da adottare da parte dell’utente sono descritte nella seguente Tabella 1. *Oltre alle specifiche misure di mitigazione che l’utente deve adottare, come indicato nella tabella, tutti gli utenti devono utilizzare le azioni di mitigazione standard come indicato nelle Istruzioni per l’uso (IFU) di fabian™. Fare riferimento alla sezione “Azioni di mitigazione standard sempre valide” riportata di seguito al presente documento.*

Tabella 1: Problemi identificati, potenziali rischi e misure di mitigazione per i dispositivi interessati

	Problema 1	Problema 2	Problema 3
Descrizione del problema	In modalità ventilazione non invasiva (NIV), quando si utilizza in combinazione con il generatore Inspire™, può verificarsi un'erogazione eccessiva di pressione.	In modalità DuoPAP, la pressione target potrebbe non essere raggiunta entro un tempo inspiratorio clinicamente rilevante quando si utilizza in combinazione con il generatore Inspire™.	Quando si utilizza il generatore Medijet® con i ventilatori fabian™ in modalità NIV, può verificarsi un'erogazione errata della pressione delle vie aeree.
Circostanze necessarie perché si verifichi il problema	Uso del generatore Inspire™ sui dispositivi fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, e fabian™ Therapy evolution in modalità NIV.	Uso del generatore Inspire™ sui dispositivi fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, e fabian™ Therapy evolution in modalità DuoPAP.	Durante l'uso del generatore Medijet® con i ventilatori fabian™ in modalità NIV, si verifica un'erogazione errata della pressione delle vie aeree.
Risultato in caso di problema	I valori della pressione media delle vie aeree (MAP) monitorati differiscono dal valore impostato e dal valore erogato. Il valore monitorato e quello erogato sono superiori a quelli impostati.	Di conseguenza, il paziente è in ipoventilazione.	I valori della pressione media delle vie aeree (MAP) monitorati differiscono dal valore impostato e dal valore erogato. Il valore monitorato è superiore a quello impostato e il valore erogato è inferiore a quello impostato.
Potenziali rischi dovuti al problema	Nel peggiore dei casi lesioni polmonari, iperventilazione e/o ipocapnia.	Nel peggiore dei casi lesioni polmonari, ipossia e/o ipercapnia.	Nel peggiore dei casi lesioni polmonari, ipossia e/o ipercapnia.
fabian™ HFO interessati (numero del prodotto)	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01
fabian™ +nCPAP evolution interessati (numero del prodotto)	122001	122001	122001
fabian™ Therapy evolution interessati (numero del prodotto)	121001	121001	121001
Azione correttiva / Versione di aggiornamento del software	Con il rilascio della versione software 5.2.2 ai sensi di FSCA-21-003, <ul style="list-style-type: none"> I generatori Inspire™ non saranno più supportati per l'uso con i dispositivi fabian™. Supporto completo e convalidato solo per i generatori Infant Flow™ LP. 	Con il rilascio della versione software 5.2.2 ai sensi di FSCA-21-003, <ul style="list-style-type: none"> I generatori Inspire™ non saranno più supportati per l'uso con i dispositivi fabian™. Supporto completo e convalidato solo per i generatori Infant Flow™ LP. 	Con il rilascio della versione software 5.2.2 ai sensi di FSCA-21-003, <ul style="list-style-type: none"> I generatori Medijet® nCPAP non saranno più supportati per l'uso con i dispositivi fabian™. Supporto completo e convalidato solo per i generatori Infant Flow™ LP.
Misure di mitigazione da adottare da parte dell'utente fino al lancio e all'installazione della versione 5.2.2 del software	<ul style="list-style-type: none"> Fare riferimento alla sezione "Azioni di mitigazione standard sempre valide". 	<ul style="list-style-type: none"> È possibile impostare un allarme PIP basso per avvisare il medico quando non viene raggiunta la pressione target in modalità DuoPAP. 	<ul style="list-style-type: none"> Fare riferimento alla sezione "Azioni di mitigazione standard sempre valide".

	Problema 1	Problema 2	Problema 3
		<ul style="list-style-type: none"> Fare riferimento alla sezione "Azioni di mitigazione standard sempre valide". 	

Consiglio agli utenti

Con il rilascio della versione 5.2.2 del software fabian™ nell'ambito del programma FSCA-21-003, Acutronic / Vyaire sta ponendo rimedio al problema dell'erogazione errata di pressione dei ventilatori fabian™ quando vengono utilizzati in combinazione con i generatori Infant Flow™ LP, come descritto nell'Avviso di sicurezza sul campo *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1*. Acutronic / Vyaire non supporterà più l'uso dei generatori Medijet® e Inspire™ nCPAP dopo il lancio della versione 5.2.2 del software fabian™. Pertanto, i generatori Infant Flow™ LP saranno gli unici generatori nCPAP supportati da Acutronic / Vyaire dopo il lancio della versione software 5.2.2. Il lancio della versione software 5.2.2 è previsto per dicembre 2022.

Fino a quando non sarà disponibile la versione software 5.2.2, gli utenti devono adottare le seguenti misure per evitare possibili danni al paziente se nel frattempo utilizzano i generatori Medijet® e Inspire™ nCPAP con i loro ventilatori.

➤ Azioni di mitigazione standard sempre valide

Tutti gli utenti devono sempre ricorrere alle azioni di mitigazione standard, come indicato nelle fabian™ IFU .

Standard di cura: Tenere sempre a disposizione mezzi di ventilazione alternativi, come dispositivi di rianimazione manuale o un altro ventilatore appropriato, come mezzo di ventilazione di riserva in caso di guasto del ventilatore.



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

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



AVVERTENZA (dalle *Istruzioni per l'uso*): utilizzare questo ventilatore solo in combinazione con un dispositivo di monitoraggio esterno (ad esempio: SpO₂).

➤ **Per evitare possibili lesioni al paziente dovute a ipossia o ipoventilazione in relazione alle potenziali anomalie del software sopra elencate:**

- Se disponibile, valutare l'uso di un sistema di ventilazione meccanica alternativo, soprattutto in circostanze in cui una breve interruzione della ventilazione meccanica o una perdita di pressione positiva potrebbero rappresentare un rischio eccessivo di ipossiemia.
- Per ogni paziente, assicurarsi che sia immediatamente disponibile un mezzo alternativo per fornire una ventilazione a pressione positiva con ossigeno supplementare, come indicato nelle IFU.
- Utilizzare sempre dispositivi aggiuntivi indipendenti che monitorino continuamente l'adeguatezza della ventilazione e dell'ossigenazione (ad es. pulsossimetria, capnometria) e assicurarsi che gli allarmi siano attivati in modo appropriato.
- Assicurarsi che ogni paziente ventilato con un ventilatore fabian™ sia monitorato in modo appropriato da personale formato alla valutazione e alla gestione del ventilatore.

Assicurarsi che tutti gli operatori abbiano familiarità con le Istruzioni per l'uso in vigore e con le informazioni contenute nel presente FSN. Se i medici utilizzano i prodotti fabian™ in conformità alle Istruzioni per l'uso e seguono le linee guida di monitoraggio stabilite, la probabilità che un paziente possa subire un danno a causa delle modalità di guasto descritte è estremamente ridotta. Poiché il beneficio per i pazienti derivante dalla continua disponibilità dei prodotti fabian™ è superiore al rischio per il paziente di subire lesioni a causa di questi potenziali problemi, Acutronic sostiene la prosecuzione dell'uso clinico di questi prodotti, rispettando tutti i vincoli e le informazioni fornite nel presente FSN, fino al lancio della versione 5.2.2 del software.

Azioni da intraprendere da parte del produttore

- **Con il lancio della versione software 5.2.2** (implementazione di FSCA-21-003), Acutronic / Vyair supporterà solo i generatori Infant Flow™ LP nCPAP:
 - Infant Flow™ LP sarà l'unico generatore supportato da Acutronic / Vyair per l'erogazione di nCPAP per i ventilatori fabian™.
 - Un sistema completamente convalidato sotto il pieno controllo di Acutronic / Vyair garantirà la massima sicurezza del paziente e le massime prestazioni.
- Acutronic prevede che il software FSCA-21-003 (versione 5.2.2) sarà disponibile nel dicembre 2022. La disponibilità dell'aggiornamento del software sarà notificata tramite un aggiornamento FSN.
- Acutronic invierà il pacchetto di aggiornamento FSCA, che includerà il presente *FSN* e il modulo di risposta dell'utente finale *FSCA (End User Response Form)*, a tutti i distributori interessati (inizialmente in inglese per tutti i destinatari, seguiranno traduzioni nelle lingue nazionali)
- Acutronic aggiornerà l'IFU per i dispositivi interessati e lo distribuirà a tutti i partner commerciali/distributori insieme all'aggiornamento del software, non appena disponibile.
- Acutronic raccoglierà e seguirà i moduli di risposta dell'utente finale e l'esecuzione e il completamento di questa azione correttiva.

Azioni da intraprendere da parte dei distributori

- Avisare immediatamente tutti gli utenti finali interessati fornendo loro il presente *FSN* e il *modulo di risposta dell'utente finale FSCA*.
- Nel caso in cui uno degli impianti utilizzatori abbia distribuito prodotti e/o parti interessate ad altre persone o impianti, inoltrare tempestivamente una copia del presente *FSN* e il *modulo di risposta dell'utente finale FSCA* a tali destinatari e informare Acutronic via e-mail all'indirizzo GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali

- Verificare la ricezione del pacchetto FSCA, contenente il presente *FSN* e il *modulo di risposta dell'utente finale FSCA*.
- Assicurarsi che il presente *FSN* e il *modulo di risposta dell'utente finale FSCA* siano inoltrati immediatamente a tutti i potenziali utenti di tutti i ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution interessati.
- Tutti gli utenti dei dispositivi interessati devono leggere e prendere in considerazione tutte le istruzioni, i consigli e le informazioni fornite nel presente *FSN*.
- Nel caso in cui i dispositivi interessati vengano trasferiti in un'altra sede o organizzazione, assicurarsi che il pacchetto FSCA completo venga trasmesso ai rispettivi utenti.
- È essenziale utilizzare i dispositivi interessati in conformità alle istruzioni supplementari (aggiuntive rispetto alle IFU prevalenti) fornite nel presente *FSN*.
- Conservare una copia del presente *FSN* insieme al dispositivo e alle IFU fino a quando non sarà disponibile e installata sul dispositivo la versione software 5.2.2.
- Completare e restituire il *modulo di risposta dell'utente finale FSCA* firmato al rappresentante del servizio tecnico autorizzato Acutronic / Vyaire, come indicato nel modulo stesso.

Informazioni di contatto

Per gli utenti finali e i distributori: Per risposte, feedback, domande, dubbi o qualsiasi evento che possa ragionevolmente essere collegato all'oggetto di questa FSCA, inviare un'e-mail a: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

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

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato comunicato alle agenzie di regolamentazione appropriate.

Cordialmente,

Abir Roy
Responsabile QA, Sorveglianza Post-Commercializzazione/ Coordinatore FSCA (QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Svizzera