

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, en fabian™ Therapy evolution
Meerdere problemen met betrekking tot softwareafwijkingen
voor Corrigerende Veiligheidsactie op het Terrein FSCA-21-003

31 juli 2023

FSN Ref: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-5

Doelgroep: Distributeurs en eindgebruikers van de fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution en fabian™ Therapy evolution beademingsapparaten.

Beste klant,

Het doel van deze communicatie is om een statusupdate te geven over de gefaseerde uitrol van fabian Software (SW) Versie 5.2.2 en herziene Gebruiksaanwijzing (IFU) behorende bij FSCA-21-003, zoals meegedeeld in de oorspronkelijke Field Safety Notice (FSN), *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1*.

In maart 2023 hebben we onze plannen voor een gefaseerde implementatie van Software 5.2.2 toegelicht. Fase 1 en 2 van de software-implementatie werden respectievelijk in maart 2023 en mei 2023 met succes voltooid. Zoals gepland, beginnen we met de uitrol van Software 5.2.2 in de resterende landen (Fase 3) vanaf 31 juli 2023. Voor een beperkt aantal markten zullen we de uitrol uitstellen in afwachting van vertalingen van de IFU's (gebruiksaanwijzingen). Deze markten zullen in Fase 4 aan de orde komen. Afzonderlijke markten zullen op de hoogte worden gebracht wanneer Software 5.2.2 en herziene IFU's beschikbaar zijn voor release.

Acutronic Medical Systems AG zal softwareversie 5.2.2 uitrollen volgens het onderstaande schema:

Gefaseerde uitrol - Softwareversie 5.2.2	Geplande beschikbaarheid
1 ^e Fase	Maart 2023 – Voltooid
2 ^e Fase	Mei 2023 – Voltooid
3 ^e Fase	Juli 2023 - Voltooid met uitzondering van de markten die in Fase 4 zijn geïdentificeerd
4 ^e Fase	Uiterlijk december 2023

Markten in Fase 4: Kroatië, Estland, Griekenland, Hongarije, Letland, Litouwen en Rusland.

Totdat softwareversie 5.2.2 op uw markt wordt uitgerold, moeten alle gebruikers alle instructies en maatregelen in acht blijven nemen die zijn opgenomen in de eerder gecommuniceerde Field Safety Notices *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1* en *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3* om in de tussentijd een veilig en effectief gebruik van de fabian beademingsapparaten mogelijk te maken.

Overzicht van de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen in softwareversie 5.2.2 voor de getroffen apparaten

In de onderstaande tabel zijn per probleem de getroffen versies van fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution en fabian™ Therapy evolution opgesomd (*FSN probleem # zoals vermeld in de FSN *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1*. De problemen 1 en 4 zijn volledig aangepakt in softwareversie 5.2.1 / *FSCA-21-002*).

Raadpleeg de *versie-informatie voor de eindgebruiker (End User Release Note)* voor alle details over de wijzigingen in softwareversie 5.2.2.

Overzicht van de belangrijkste wijzigingen in softwareversie 5.2.2

Probleem #*	Probleem/onderwerp	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Getroffen fabian™ apparaten		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
1	Alleen HFO – onderbreking van de hoogfrequente oscillatie (High Frequency Oscillation (HFO)) in de HFO beademingsmodi	Opgelost in SW V5.2.1.	n.v.t.	112001 113001	Niet getroffen	Niet getroffen
2	Alleen HFO – onjuiste weergave van Bias Flow keuzeknoppen	Bias Flow keuzeknoppen verwijderd van de gebruikersinterface in de conventionele (niet-HFO) beademingsmodi.	Pop-upvensters toegevoegd om de gebruiker extra informatie te geven (bijv. over de impact van de Bias Flow) bij het omschakelen van conventionele beademing naar HFO beademing of van HFO beademing naar conventionele beademing. Opgelost in SW V5.2.2.	113001	Niet getroffen	Niet getroffen
3	Alleen HFO – geen alarm bij disconnectie van de beademingsbuis (endotracheale tube (ETT))	Update van de fabian™ HFO gebruiksaanwijzing met nieuwe waarschuwing (zie FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1).	Aanpassingen in de software om het alarm bij een gedetecteerde disconnectie van de patiënt te verbeteren en zo de zorgverleners er bewuster van te maken dat een ETT disconnectie is gedetecteerd in de HFO modus. Opgelost in SW V5.2.2.	112001 113001	Niet getroffen	Niet getroffen
4	De functie Algemene Alarmen Uit (Global Alarms Off) wordt ingeschakeld tijdens de beademing	Opgelost in SW V5.2.1.	n.v.t.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
5	Grafische gebruikersomgeving	De meeste oorzaken van	Verdere verbeteringen van de	111001 111001.01	122001	121001

Probleem #*	Probleem/onderwerp	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Getroffen fabian™ apparaten		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
	ng (Graphical User Interface (GUI)) bevroest	bevriezing van de GUI zijn opgelost in SW V5.2.1.	software om resterende oorzaken van bevroering van de GUI op te lossen. Opgelost in SW V5.2.2.	112001 113001		
6	Druktoevoer ligt onder de specificatie met Infant Flow™ LP circuits	Niet opgelost door SW V5.2.1	Correctie in de software om het probleem op te lossen dat de druktoevoer onder de specificatie ligt met Infant Flow™ LP generatorcircuits. Opgelost in SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
n.v.t.	Geen ondersteuning meer voor Inspire™ en Medijet® nCPAP generators. Vermeld bij FSN update FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3.	n.v.t.	Inspire™ en Medijet® nCPAP generators zullen niet langer worden ondersteund voor gebruik in combinatie met fabian™ apparaten. Zie volgende sectie.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Ondersteuningsstrategie voor nCPAP generators

Met de release van fabian™ softwareversie 5.2.2 onder FSCA-21-003 verhelpt Acutronic / Vyaire het probleem van de onjuiste drukverdeling door de fabian™ beademingsapparaten bij gebruik met de Infant Flow™ LP generators, zoals beschreven in de FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Acutronic / Vyaire zal het gebruik van Medijet® en Inspire™ nCPAP generators niet langer ondersteunen na deze release van de fabian™ softwareversie 5.2.2. Daarom zullen Infant Flow™ LP generators de enige nCPAP generators zijn die door Acutronic / Vyaire worden ondersteund na de release van softwareversie 5.2.2. Acutronic / Vyaire heeft de volgende waarschuwing opgenomen in de bijgewerkte IFU voor softwareversie 5.2.2, waarbij wordt verwezen naar de herziene ondersteuningsstrategie voor nCPAP generators in combinatie met fabian™ beademingsapparaten:



WAARSCHUWING

Met softwareversie 5.2.2 is het apparaat alleen gevalideerd met Infant Flow™ LP voor de levering van nCPAP volgens de goedgekeurde accessoirelijst in het hoofdstuk 'Accessoirelijst' van de IFU. Gebruik **GEEN** andere nCPAP generators dan Infant Flow™ LP. Het gebruik van andere sets dan Infant Flow™ LP kan storingen van het apparaat veroorzaken en tot letsel of ernstige gezondheidsproblemen van de patiënt leiden. Deze storingen, zoals onnauwkeurige beademingsparameters, onnauwkeurige indicaties, verkeerde alarmen enz., vallen tijdens de werking van het apparaat niet altijd op. Niet-goedgekeurde sets mogen **NIET** worden gebruikt. Het gebruik ervan wordt door de fabrikant **NIET**

erkend of ondersteund. Indien een systeem met niet-goedgekeurde sets slecht functioneert, is de gebruiker volledig en als enige verantwoordelijk en aansprakelijk voor alle problemen in verband met de systeemstoring en de gevolgen daarvan, tenzij de gebruiker bewijst dat het gebruik van niet-goedgekeurde sets de problemen niet heeft veroorzaakt of dat de gevolgen niet te wijten zijn aan het gebruik van niet-goedgekeurde artikelen.

Voer altijd een lektest uit voordat u het Infant Flow™ LP systeem gebruikt en raadpleeg de Infant Flow™ LP IFU voor de juiste verbinding met het fabian™ HFO beademingsapparaat.

Softwareversie 5.2.2 is een verplichte software-update om te voldoen aan de eisen van FSCA-21-003, en moet zo snel mogelijk worden geïnstalleerd.

Zodra de nieuwe software-update (fabian™ Software Release Package 5.2.2) is geïnstalleerd, dient u het apparaat te gebruiken volgens de herziene IFU die de distributeur of servicepartner u heeft verstrekt.

Opgelet: fabian™ apparaten die FSCA-18-004, FSCA-20-001 of FSCA-21-002 nog niet hebben geïmplementeerd, kunnen direct worden bijgewerkt naar de nieuwe softwareversie 5.2.2. Distributeurs dienen het technische bulletin *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* te raadplegen voor meer informatie over de updatestrategie van de software.

Volgende stappen

De Acutronic distributiepartner / geautoriseerde technische servicemonteur zal via een *Release Note voor de eindgebruiker (End User Release Note)* contact opnemen met eindgebruikers betreffende de nieuwe software en zal de nodige regelingen treffen om de software op de getroffen apparaten te installeren.

Acties die moeten worden ondernomen door distributeurs / geautoriseerde technische servicepartners

- Wanneer SW versie 5.2.2 in uw markt beschikbaar is, ontvangen de aangewezen personen bij elke distributeur een e-mail van Vyair FTP met de titel **Important Message – Fabian 5.2.2 – Pakket Downloadlink**, dat links bevat voor het downloaden van het softwarepakket, IFU's en het **Technische Bulletin TB-0040 Release van softwareversie 5.2.2** van de beveiligde FTP-server van Vyair Medical Inc. Het Technische Bulletin biedt informatie over het downloaden en installeren van het softwarepakket.
- Download het Software Release Pakket 5.2.2.
- Controleer de inhoud van de download. Het Software Release Pakket 5.2.2 bevat het volgende:
 - Versie-informatie (Release Note)
 - *Technische versie-informatie (Technical Release Note)*
 - *Versie-informatie voor de eindgebruiker (End User Release Note)*
 - PIC-pakket voor programmeurs (PIC package for programmers)
 - USB-pakket
 - Beschrijving van de software-update
 - Testinstructies
 - *Verificatieformulier betreffende de uitvoering (fabian™ Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form)*
- Informeer onmiddellijk de eindgebruikers van de fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution™ en fabian™ Therapy evolution beademingsapparaten waarop deze FSCA van toepassing is, over de fabian™ softwareversie 5.2.2 door hun deze FSN, de *End User Release Note* en de relevante

update van de IFU voor softwareversie 5.2.2 toe te sturen.

- Installeer de software-upgrade volgens de upgrade-instructies.
- Voer de kalibratie en tests uit volgens de testinstructies.
- Vul een *fabian™ Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form* in voor elk apparaat dat met succes is geüpgraded naar versie 5.2.2 en stuur het terug naar het volgende e-mailadres: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Acties die moeten worden ondernomen door eindgebruikers

- Zorg ervoor dat deze FSN, de *End User Release Note* en de IFU voor Software Release 5.2.2 binnen de gehele zorginstelling onmiddellijk ter beschikking worden gesteld voor elke mogelijke gebruiker van de *fabian™ HFO*, *fabian™ +nCPAP evolution* en *fabian™ Therapy evolution* beademingsapparaten waarop deze FSCA van toepassing is.
- Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers voldoende zijn opgeleid volgens de lokale trainingsprocedures.
- Als u vragen hebt over de installatie van de software, neem dan contact op met de distributeur, geautoriseerde technische servicepartner of verkoopvertegenwoordiger van Acutronic / Vyaire.

Contactinformatie

Voor eindgebruikers en distributeurs: Voor antwoorden, feedback, vragen, opmerkingen of gebeurtenissen waarvan u vermoedt dat ze betrekking hebben op deze FSCA of andere gerelateerde formulieren, kunt u een e-mail sturen naar:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Voor regelgevende instanties/bevoegde autoriteiten: Voor alle correspondentie betreffende deze FSCA, stuur een e-mail naar: GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com

De ondergetekende bevestigt dat de noodzakelijke regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze mededeling.

Met vriendelijke groeten,

