

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDELING VOOR OP HET TERREIN (URGENT FIELD SAFETY NOTICE)**  
**fabian HFO, fabian +nCPAP evolution en fabian Therapy evolution**  
**Meerdere problemen met betrekking tot softwareafwijkingen**  
**voor Corrigerende Veiligheidsacties op het Terrein (Field Safety Corrective Actions) FSCA-21-002 en FSCA-21-003**

09 augustus 2021

Field Safety Notice (FSN) Ref: FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1

**Doelgroep:** Gebruikers van de fabian HFO, fabian +nCPAP evolution en fabian Therapy evolution beademingsapparaten

**Beste klant,**

Het doel van deze mededeling is om u te informeren over een Corrigerende Veiligheidsactie (Field Safety Corrective Action - FSCA) geïnitieerd door Acutronic Medical Systems AG (hierna 'Acutronic' genoemd), als onderdeel van Vyair Medical, met betrekking tot de fabian HFO, fabian +nCPAP evolution en fabian Therapy evolution beademingsapparaten.

**Getroffen apparaten**

Getroffen versies van de fabian HFO, fabian +nCPAP evolution en fabian Therapy evolution:

Naam van het apparaat	Modelreferentienummer	Omschrijving	Getroffen Apparaten
fabian HFO	113001 112001 111001 111001.01	Neonatale en pediatrische beademingsapparatuur	Raadpleeg tabel 1 op pagina 9 voor getroffen apparaten per probleem
fabian +nCPAP evolution	122001 122012	Neonatale en pediatrische beademingsapparatuur	
fabian Therapy evolution	121001 121012	Neonatale en pediatrische beademingsapparatuur	

## Beschrijving van de problemen

Deze FSN behandelt meerdere problemen met betrekking tot softwareafwijkingen die na een onderzoek door Acutronic werden geïdentificeerd. Tabel 1 op pagina 9 geeft aan welk probleem door welke FSCA wordt behandeld.

### **Probleem 1: Onderbreking van Hoogfrequente Oscillatie (High Frequency Oscillation - HFO) in HFO Beademingsmodus – fabian HFO**

Acutronic heeft meldingen ontvangen van korte (0,5-3 seconden) onderbrekingen in Hoogfrequente Oscillatie (HFO). Wanneer de amplitude is ingesteld op 53 mbar of hoger, daalt de gemiddelde luchtwegdruk tot nul en wordt een occlusiealarm van de beademingscircuit-tube geactiveerd. Tijdens HFOV zijn er bij de afwezigheid van hoge amplitude-instellingen (lager dan 53 mbar) geen alarmen of indicaties geactiveerd. Het beademingsapparaat blijft druk uitoefenen tijdens de HFO-onderbreking. In beide scenario's wordt de HFOV-modus na de onderbreking hervat. Het beademingsapparaat blijft de gemiddelde luchtwegdruk behouden tijdens de HFO-onderbreking. De gemiddelde luchtwegdruk daalt met 0,5 cmH<sub>2</sub>O na het herstarten van de HFOV-modus.

**Potentieel gezondheidsrisico:** In het ergste geval (schade) kan deze storing leiden tot longbeschadiging, hypoxie en/of bradycardie, wat mogelijk levensbedreigend is.

### **Probleem 2: HFO-specifiek instellingsmenu voor Externe Bias Flow niet goed zichtbaar in alle conventionele (non-HFO) beademingsmodi – fabian HFO**

**Probleembeschrijving:** Acutronic heeft meldingen ontvangen dat patiënten die stikstofmonoxide (NO) therapie kregen op een fabian HFO beademingsapparaat dat een externe bias flow in HFO-modus gebruikte, gedurende enkele minuten geen NO kregen nadat van de HFO-modus naar een conventionele beademingsmodus werd overgeschakeld. Hoewel de externe bias flow alleen geldt voor de HFO-modus, zijn de externe bias flow instellingen ook beschikbaar bij conventionele beademingsmodi vanwege een softwareafwijking. De gebruiker kan daardoor denken dat de externe bias flow in alle modi beschikbaar is, aangezien die optie zichtbaar is. Wanneer de arts NO toedient via de externe bias flow in HFO-modus en overschakelt naar een conventionele beademingsmodus, wordt de NO-gasflow stopgezet zonder dit aan de gebruiker te melden. Daardoor is de gebruiker mogelijk niet op de hoogte dat de NO-toediening is gestopt. Het beademingsapparaat blijft anders ingestelde beademingsparameters verstrekken zonder NO-therapie.

**Potentieel gezondheidsrisico:** Het mogelijke gevolg van deze storing is hypoxie die levensbedreigend kan zijn als gevolg van het stopzetten van de toevoer van stikstofmonoxide zonder de arts hiervan te verwittigen.

### **Probleem 3: Geen alarm bij ETT disconnectie – fabian HFO**

**Probleembeschrijving:** Bij bepaalde Pmean en Amplitude instellingen kan het HFO disconnectie detectie algoritme geen onbedoelde disconnectie van de endotracheale tube (ETT) detecteren terwijl de flow sensor aangesloten blijft. Daardoor is het mogelijk dat het verwachte alarm niet wordt geactiveerd. Bij onbedoelde ETT disconnectie, geeft het beademingsapparaat geen alarm om de arts te verwittigen. De weerstand van de flow sensor in combinatie met de Pmean en Amplitude servo's zal verhinderen dat aan de criteria voor disconnectie detectie wordt voldaan. De vereenvoudigde beschrijving van het disconnectie detectie algoritme is dat ofwel de gemeten Pmean ofwel de gemeten Amplitude onder 50% van

de ingestelde waarde daalt en gedurende 5 seconden onder die drempel blijft. Acutronic heeft de Pmean en Amplitude instellingen waarbij het HFO disconnectie algoritme niet effectief is, als volgt bepaald:

- Wanneer de ingestelde Pmean ongeveer 20 cmH<sub>2</sub>O of groter is en de ingestelde Amplitude ongeveer 3,5 keer groter is dan de ingestelde Pmean of meer.
- Wanneer de ingestelde Pmean ongeveer 10 cmH<sub>2</sub>O of lager is.
- Een hogere bias flow vergroot de kans dat het HFO disconnectie algoritme het alarm niet activeert.

Dit zijn specifieke omstandigheden waarbij deze storing zou optreden. Houd er rekening mee dat situaties waarin het apparaat bij disconnectie geen alarm geeft, afhankelijk zijn van diverse instellingen en van de manier waarop het systeem is geconfigureerd. Vanwege deze variatie in de systeemconfiguraties en instellingen van eindgebruikers, kunnen deze specifieke instellingen misschien niet van toepassing zijn op uw systeem. Deze specifieke instellingen die leiden tot het ineffektieve disconnectie algoritme worden zelden gebruikt in de klinische praktijk. Het Minuutvolume alarm of het Pmean alarm zouden worden geactiveerd als de gebruiker de alarmgrenzen zo dicht mogelijk bij de ingestelde gemiddelde luchtdruk instelt, en alleen bij zeer uitzonderlijke instellingen zou er geen alarm worden geactiveerd. Bij veelgebruikte instellingen waarschuwt het Minuutvolume of Pmean alarm de gebruiker in de meeste gevallen bij een mogelijke disconnectie.

**Potentieel gezondheidsrisico:** Het mogelijke gevolg van deze storing waarbij geen alarm bij ETT disconnectie wordt geactiveerd, is hypoxie als gevolg van hypoventilatie, mogelijk levensbedreigend.

#### **Probleem 4: De functie Global Alarms Off wordt ingeschakeld tijdens beademing – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution en fabian HFO**

**Probleembeschrijving:** De functie global alarms off werd bij het design alleen geïmplementeerd voor onderhoudswerkzaamheden of demonstratiedoeleinden, zodat het beademingsapparaat kon worden onderhouden of voorgesteld zonder dat de akoestische alarmen actief zijn tijdens dit specifieke gebruik. De functie global alarms off is niet bedoeld om te worden ingeschakeld tijdens gebruik bij een patiënt. Interne tests hebben aangetoond dat het mogelijk is om de functie global alarms off in te schakelen tijdens beademing. Wanneer de alarmen worden uitgeschakeld, ziet u het alarm uit-teken (gekruist alarmpictogram) op de gebruikersinterface en vervangt deze het normale alarmpictogram. Bij het opstarten moeten alarmen worden gecontroleerd en opnieuw gekalibreerd om deze functie uit te schakelen en het apparaat in orde te brengen voor gebruik bij de patiënt.

**Potentieel gezondheidsrisico:** Het mogelijke gevolg van deze storing waarbij alarmen worden uitgeschakeld tijdens beademing is hypoxie en/of hypercapnie, longbeschadiging en/of luchtwegletsel, mogelijk levensbedreigend.

Dit probleem zal in software-revisie 5.2.1 worden opgelost, zodat het niet langer mogelijk is om de functie global alarms off in te schakelen wanneer het apparaat wordt gebruikt bij een patiënt.

#### **Probleem 5: Grafische User Interface (GUI) bevriest / Applicatiefout en mogelijke uitschakeling – fabian HFO**

**Probleembeschrijving:** Acutronic heeft meldingen ontvangen van bevriezing van de grafische user interface (GUI), waardoor de gemonitorde waarden niet zichtbaar zijn. Er zijn geen meldingen van situaties die door deze storing letsel bij een patiënt tot gevolg hadden. Wanneer de GUI

bevriest, bevrozen het scherm en de draaiknop of reageren deze niet meer en/of geeft het apparaat een pop-upvenster "application error.exe, unit must shut down" weer. Wanneer dit probleem tijdens gebruik optreedt, kan de beademing van de patiënt door het fabian apparaat worden stopgezet. In het geval dat de beademing stopt, blijft de beademing onderbroken totdat het beademingsapparaat opnieuw wordt opgestart. Wanneer de GUI bevriest, wordt een waakhond-alarm met hoge prioriteit geactiveerd. Opdat de GUI kan bevrozen, moet een van de volgende situaties van toepassing zijn:

- Tijdens het gebruik van de fabian HFO wanneer ofwel de etCO<sub>2</sub> OF SpO<sub>2</sub> module is ingeschakeld, OF
- wanneer het apparaat gedurende 49 dagen actief is, OF
- wanneer het communicatiesysteem voor trend data management is ingeschakeld.

**Potentieel gezondheidsrisico:** Het mogelijke gevolg van deze storing, in het ergste geval dat het beademingsapparaat de beademing stopzet terwijl het bij een patiënt wordt gebruikt, is hypoxie en/of hypercapnie en mogelijk levensbedreigend.

### **Probleem 6: Druktoevoer onder specificatie met Infant Flow LP circuits - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution en fabian HFO**

**Probleembeschrijving:** Acutronic heeft een melding ontvangen van onjuiste druktoevoer (te weinig druk) bij fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution en fabian HFO beademingsapparaten. Onnauwkeurige druktoevoer kan alleen optreden als het beademingsapparaat op de niet-invasieve beademingsmodus (non-invasive ventilation - NIV) wordt ingesteld en met aangesloten Infant Flow LP generator circuits wordt gebruikt. De arts zal een drukwaarde instellen, maar er is een discrepantie tussen de toegevoerde waarde (lager dan ingesteld) en de gemonitorde waarde (hoger dan ingesteld). Er is geen display of alarm dat de arts op de hoogte brengt van de discrepanties. De discrepanties kunnen de arts misleiden om de ingestelde druk aan te passen, waardoor de patiënt een letsel kan oplopen zonder dat dit in verband kan worden gebracht met een defect aan het apparaat. Tests uitgevoerd door Acutronic hebben aangetoond dat de werkelijke druktoevoer lager is dan de doelwaarde van " $\pm$  [0,5 mbar + 3% van de ingestelde druk]."

**Potentieel gezondheidsrisico:** Het mogelijke gevolg van deze storing die tot onjuiste druktoevoer leidt, kan hypoxie en/of hypercapnie of longbeschadiging zijn, mogelijk levensbedreigend.

Acutronic heeft geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten als gevolg van deze storing. Zonder uitgebreide tests voor het gebruik van het apparaat, kan de arts echter niet weten dat het apparaat te kampen heeft met een foutieve druktoevoer. Er zijn geen alarmen of visuele signalen die de arts op de hoogte brengen van de storing. In het geval de toestand van de patiënt verslechtert, zal een externe monitor de arts waarschuwen en een reactie vragen. De arts kan die verslechtering echter niet linken aan het beademingsapparaat, omdat de gemonitorde waarden en de beademingslogboeken een onnauwkeurige druk blijven aangeven.

### **Advies aan gebruikers**

Totdat de juiste FSCA-software voor het verhelpen van deze storing op uw apparaat beschikbaar is, adviseren we gebruikers om de volgende stappen te ondernemen om mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen.

➤ **Standaard mitigerende maatregelen die altijd van toepassing zijn**

Alle gebruikers dienen steeds de standaard mitigerende maatregelen toe te passen, zoals vermeld in de fabian IFU.

**Standaard van zorgvuldigheid: Houd steeds alternatieve beademingsmethoden, zoals manuele reanimatieapparatuur of een andere geschikte beademingsmachine ter beschikking als back-up in geval van een defect beademingsapparaat.**



**WAARSCHUWING** (uit de *Gebruiksaanwijzing (IFU)*): in geval van een defect beademingsapparaat kan het ontbreken van onmiddellijke toegang tot geschikte alternatieve beademingsmethoden de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Het beademingsapparaat mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een systeem voor continue monitoring van de patiënt. In geval van een defect beademingsapparaat waarbij de beademing van de patiënt stopt, is klinische detectie van veranderingen in de toestand van de patiënt aangewezen, inclusief hoorbare en visuele alarmen, als onderdeel van de continue monitoring van patiëntwaarden (SpO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, ademhalingsfrequentie en hemodynamica).



**WAARSCHUWING** (uit de *Gebruiksaanwijzing (IFU)*): Gebruik dit beademingsapparaat alleen in combinatie met een extern monitoringsapparaat (bijvoorbeeld: SpO<sub>2</sub>).

➤ **Ter voorkoming van mogelijk letsel bij de patiënt door hypoxie of hypoventilatie als gevolg van de mogelijke softwareafwijkingen die hierboven zijn vermeld:**

- Overweeg, indien beschikbaar, het gebruik van een alternatief mechanisch beademingssysteem, vooral voor situaties waarin een korte onderbreking van de mechanische beademing of een verlies van positieve druk kan leiden tot een buitensporig risico op hypoxemie.
- Zorg ervoor dat u voor elke patiënt onmiddellijk een alternatieve manier voor positieve-drukbeademing met aanvullende zuurstof hebt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzingen.
- Gebruik altijd onafhankelijke, aanvullende apparaten die continu de adequaatheid van de beademing en oxygenatie monitoren (bijv. pulsoximetrie, capnometrie) en zorg ervoor dat de alarmen op de juiste manier zijn ingeschakeld.
- Zorg ervoor dat elke patiënt die met een getroffen fabian beademingsapparaat wordt beademd, op passende wijze wordt gemonitord door zorgverleners die zijn opgeleid in het evalueren en beheren van beademingsapparaten.

Zorg ervoor dat alle zorgverleners vertrouwd zijn met de originele gebruiksaanwijzingen en met de informatie in deze FSN. Indien klinici de fabian producten volgens de gebruiksaanwijzingen bedienen en de vastgelegde monitoringsrichtlijnen volgen, is de kans dat een patiënt een letsel kan oplopen door de beschreven storingen bijzonder klein. Aangezien het voordeel voor patiënten van de blijvende beschikbaarheid van fabian producten opweegt tegen het risico voor de patiënt op letsel door de mogelijke problemen, steunt Acutronic de voortzetting van het klinisch gebruik van deze producten, met inachtneming van alle beperkingen en informatie in deze FSN en het FSCA-pakket, terwijl de oplossingen worden toegepast.

## Specieke, mitigerende maatregelen per probleem

### ➤ **Probleem 1: Onderbreking van Hoogfrequente Oscillatie (High Frequency Oscillation - HFO) in HFO Beademingsmodus – fabian HFO**

- Gebruik altijd onafhankelijke, aanvullende apparaten die continu de adequaatheid van de beademing en oxygenatie monitoren (bijv. pulsoximetrie, capnometrie) en zorg ervoor dat de alarmen op de juiste manier zijn ingeschakeld.
- Bij bepaalde instellingen wordt HFO-onderbreking gemeld via het tube occlusie alarm en een onmiddellijke reactie op het alarm met hoge prioriteit zal het risico op letsel verminderen. Als de amplitude op 53mbar of hoger wordt ingesteld, daalt de gemiddelde luchtwegdruk tot nul en activeert de SW een tube occlusie alarm, waardoor het klinisch personeel op de hoogte wordt gebracht van het probleem. De HFOV-modus wordt na de onderbreking hervat.

### ➤ **Probleem 2: HFO-specifiek instellingsmenu voor Externe Bias Flow niet goed zichtbaar in alle conventionele (non-HFO) beademingsmodi – fabian HFO**

- Externe bias flow mag ALLEEN in HFO-modus worden gebruikt.
- Schakel bij het switchen van de HFO naar de conventionele modus de externe bias flow uit, verwijder de flow sensor uit het beademingscircuit en configureer het circuit opnieuw. (Voor circuit diagrams die NO systeemgebruik vertonen, zie sectie 5.1.4.1 voor HFO-modus en sectie 5.1.4.2 voor conventionele beademingsmodi).
- Gemeten iNO, gedetecteerd via de bemonsteringsleiding, moet geschikte alarmen hebben.

➤ **Probleem 3: Geen alarm bij ETT disconnectie – fabian HFO**



**WAARSCHUWING:**

Tijdens therapie met hoogfrequente oscillerende beademing (High-Frequency Oscillatory ventilation - HFOV) leidt een disconnectie van de flow sensor en de endotracheale tube (ET) onder bepaalde omstandigheden mogelijk niet tot een disconnectiealarm van het beademingsapparaat.

Het disconnectiealarm wordt geactiveerd door een daling van de gemiddelde luchtwegdruk (mean airway pressure - MAP).

De hoge weerstand van de flow sensor kan een daling van de MAP na disconnectie voorkomen. In sommige gevallen is de daling van de druk niet voldoende om het disconnectiealarm te activeren.

We raden sterk aan om de MAP hoog en MAP laag alarminstellingen zo dicht mogelijk bij de ingestelde MAP te houden.

Gebruik altijd een geavanceerd extern patiëntmonitoringssysteem om continu de fysiologische parameters van de patiënt te monitoren, zoals zuurstofsaturatie (SpO<sub>2</sub>), transcutane CO<sub>2</sub> (tcCO<sub>2</sub>) en transcutane zuurstof (tcO<sub>2</sub>) monitoring om het klinische personeel op een betrouwbare manier te waarschuwen voor een alarmsituatie.

Acutronic neemt deze waarschuwing op in de fabian HFO Gebruiksaanwijzingen voor softwareversie 5.2.1.

- Als de alarmgrenzen voor het Minuutvolume alarm of het Pmean alarm conservatief worden ingesteld, dan wordt het Minuutvolume alarm of het Pmean alarm geactiveerd in het geval van patiënt disconnectie. Een alarm zou niet alleen bij extreme instellingen worden geactiveerd. Bij veelgebruikte instellingen waarschuwt het Minuutvolume of Pmean alarm de gebruiker in de meeste gevallen bij een mogelijke disconnectie. Daarom raden we sterk aan om de alarmgrenzen voor het Minuutvolume alarm of het Pmean alarm zo dicht mogelijk bij de ingestelde gemiddelde luchtwegdruk in te stellen.

➤ **Probleem 4: De functie Global Alarms Off wordt ingeschakeld tijdens beademing – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution en fabian HFO**

- Gebruik NOOIT de functie Global Alarms Off wanneer een patiënt op het apparaat is aangesloten.
- Voordat u het beademingsapparaat op de patiënt aansluit, moet u ALTIJD controleren of alle alarmen correct zijn ingesteld en actief zijn.

➤ **Probleem 5: Grafische User Interface (GUI) bevriest bij gebruik van de etCO<sub>2</sub> module – fabian HFO bij etCO<sub>2</sub> module**

- Start het apparaat opnieuw op om het probleem op te lossen.
- Schakel de etCO<sub>2</sub> of SpO<sub>2</sub> module niet in (sluit de module niet aan op het echte beademingspaneel).

Raadpleeg hoofdstuk 7.3.3 van de fabian HFO Gebruiksaanwijzingen voor meer informatie

➤ **Probleem 6: Druktoevoer onder specificatie met Infant Flow LP circuits - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution en fabian HFO**

- Zorg bij toepassing van LP-generatoren en overeenkomstig de standaard zorgpraktijk ervoor dat het beademingsapparaat alleen wordt gebruikt als onderdeel van een continu patiëntmonitoringssysteem. In het geval van een defect beademingsapparaat is klinische detectie van veranderingen in de toestand van de patiënt aangewezen, inclusief hoorbare en visuele alarmen, als onderdeel van de continue monitoring van patiëntwaarden (SpO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, Ademhalingsfrequentie en hemodynamica).
- Mitigerende maatregel voor CPAP: overweeg om te titreren op basis van de beoordeling van de ademhaling

**Overzicht van geïdentificeerde problemen, hun potentiële schade en mitigerende maatregelen**

De mogelijke softwaredefecten die zijn geïdentificeerd, hun potentiële schade en de mitigerende maatregelen die de gebruiker moet nemen, worden in tabel 1 hieronder samengevat. Tabel 1 geeft ook aan welke softwareversie welk probleem aanpakt. *Naast de specifieke mitigerende maatregelen die de gebruiker moet nemen zoals vermeld in Tabel 1, dienen alle gebruikers de standaard mitigerende maatregelen toe te passen, zoals vermeld in de fabian Gebruiksaanwijzing (IFU). Verwijs naar “Standaard mitigerende maatregelen die altijd van toepassing zijn” op pagina 5 van deze FSN.*



Tabel 1: Overzicht van geïdentificeerde problemen, potentiële risico's en mitigerende maatregelen voor getroffen apparaten

Probleem #	Probleem	Noodzakelijke factoren voor het optreden van een probleem	Gevolg	Potentiële risico's als gevolg van het probleem	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Corrigerende actie / Software-updateversie	Mitigerende maatregelen die door de gebruiker moeten worden genomen
1	Onderbreking van Hoogfrequente Oscillatie (HFO) in HFO-beademingsmodus	HFO-modus tijdens gebruik.	HFOV herstart vanzelf na de onderbreking. Het beademingsapparaat blijft de gemiddelde luchtwegdruk behouden tijdens HFO-onderbreking. De gemiddelde luchtwegdruk daalt met 0,5 cmH <sub>2</sub> O nadat de HFOV-modus opnieuw is gestart.	Longbeschadiging, hypoxie en/of bradycardie	Getroffen: Alle 112001 113001	Niet getroffen	Niet getroffen	FSCA-21-002: Software-update V5.2.1	<i>Alle gebruikers dienen steeds de standaard mitigerende maatregelen toe te passen, zoals vermeld in de fabian IFU. Verwijs naar "Standaard mitigerende maatregelen die altijd van toepassing zijn" op pagina 5.</i>
		HFOV-modus tijdens gebruik met een amplitude van 53mbar of hoger.	Het resultaat is dat de gemiddelde luchtwegdruk tot nul daalt en de SW activeert een tube occlusie alarm.	Longbeschadiging, hypoxie, bradycardie, levensbedreigend					

Probleem #	Probleem	Noodzakelijke factoren voor het optreden van een probleem	Gevolg	Potentiële risico's als gevolg van het probleem	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Corrigerende actie / Software-updateversie	Mitigerende maatregelen die door de gebruiker moeten worden genomen
2	Optreden van een foutieve weergave van externe bias flow	Het probleem doet zich voor bij het overschakelen van de conventionele modus naar externe bias flow toevoer.	Stopzetting van de toevoer van ingeademde stikstofmonoxide zonder de arts te verwittigen.	Hypoxie, levensbedreigend	Getroffen: Alle 113001	Niet getroffen	Niet getroffen	<p>Dit probleem zal in twee software-releases worden aangepakt:</p> <p>FSCA-21-002: Software-update V5.2.1: Bias Flow selectie wordt verwijderd uit de user interface in conventionele beademingsmodi (non-HFO).</p> <p>en</p> <p>FSCA-21-003: software-update V5.2.2: Pop-upvensters zullen worden weergegeven wanneer de gebruiker verandert van / naar HFO-modus, om de gebruiker te informeren over de bias flow impact.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Externe bias flow mag ALLEEN in HFO-modus worden gebruikt.</li> <li>• Schakel bij het switchen van de HFO naar de conventionele modus de externe bias flow uit, verwijder de flow sensor uit het beademingscircuit en configureer het circuit opnieuw. (Zie Hoofdstukken 5.1.4.1 (HFO-modus) en 5.1.4.2 (conventionele modus) in de fabian HFO IFU (Instructions for Use.)</li> <li>• Zorg ervoor dat de juiste alarmen worden geactiveerd wanneer gemeten iNO wordt gedetecteerd via de bemonsteringsleiding.</li> <li>• Verwijs naar “Standaard mitigerende maatregelen die altijd van toepassing zijn” op pagina 5.</li> </ul>

Probleem #	Probleem	Noodzakelijke factoren voor het optreden van een probleem	Gevolg	Potentiële risico's als gevolg van het probleem	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Corrigerende actie / Software-updateversie	Mitigerende maatregelen die door de gebruiker moeten worden genomen
3	Er wordt geen alarm geactiveerd bij ETT disconnectie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wanneer de ingestelde Pmean ongeveer 20 cmH<sub>2</sub>O of groter is en de ingestelde Amplitude ongeveer 3,5 keer groter is dan de ingestelde Pmean of meer.</li> <li>• Wanneer de ingestelde Pmean ongeveer 10 cmH<sub>2</sub>O of lager is.</li> </ul>	Stopzetting van de beademing van de patiënt wegens disconnectie. Geen alarmactivering.	Hypoxie, hypoventilatie, mogelijk levensbedreigend	Getroffen: Alle 112001, 113001	Niet getroffen	Niet getroffen	<p>FSCA-21-002: Update van de fabian HFO Gebruiksaanwijzingen.</p> <p>FSCA-21-003: Software-update V5.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het Minuutvolume-alarm of de Pmean-alarmgrenzen moeten zo dicht mogelijk bij de gemiddelde luchtdruk worden ingesteld.</li> <li>• Raadpleeg <b>WAARSCHUWING</b> op pagina 7. Deze waarschuwing zal worden opgenomen in de fabian HFO IFU voor softwareversie 5.2.1.</li> <li>• Verwijs naar "Standaard mitigerende maatregelen die altijd van toepassing zijn" op pagina 5.</li> </ul>
4	De functie Global Alarms Off wordt ingeschakeld tijdens beademing	De alarmonderdrukking en de home-knoppen moeten tegelijk drie seconden lang worden ingedrukt.	Mogelijk geen activering van hoorbare alarmen bij het optreden van een ongewenst voorval. Het alarm uit-teken (gekruist alarmteken) wordt zichtbaar op de user interface en vervangt het normale alarmteken.	Hypoxie, hypercapnie, longbeschadiging, luchtwegletsel, mogelijk levensbedreigend	Getroffen: Alle 112001, 113001	Getroffen: Alle 122001, 122012	Getroffen: Alle 121001, 121012	FSCA-21-002: Software-update V5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schakel <b>NOOIT</b> de functie Global Alarms Off in wanneer het apparaat is aangesloten op een patiënt. Deze functie is uitsluitend bedoeld voor servicemodus, training of demonstratiedoeleinden</li> <li>• Verwijs naar "Standaard mitigerende maatregelen die altijd van toepassing zijn" op pagina 5.</li> </ul>

Probleem #	Probleem	Noodzakelijke factoren voor het optreden van een probleem	Gevolg	Potentiële risico's als gevolg van het probleem	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Corrigerende actie / Software-updateversie	Mitigerende maatregelen die door de gebruiker moeten worden genomen
5	Grafische User Interface (GUI) bevestigd	De fabian HFO MOET worden gebruikt in combinatie met een van de volgende situaties: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inschakeling van de etCO<sub>2</sub> of SpO<sub>2</sub> sensor.</li> <li>• Het beademingsapparaat is reeds 49 dagen actief</li> <li>• Trend Data ingeschakeld (opslag, opvragen en management)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopzetting van beademing tijdens gebruik.</li> <li>• Een waakhond-alarmprijs met hoge prioriteit wordt geactiveerd.</li> </ul>	In het ergste geval, hypoxie of hypercapnie, mogelijk levensbedreigend.	Getroffen: Alle 113001, 112001, 111001, 111001.01	Getroffen: Alle 122001, 122012	Getroffen: Alle 121001, 121012	FSCA-21-002: Software-update V5.2.1 zal alle problemen aanpakken behalve Trend Data.  FSCA-21-003: Software-update zal het Trend Data probleem aanpakken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Door het apparaat opnieuw op te starten, wordt de storing verholpen.</li> <li>• Schakel de etCO<sub>2</sub>- of SpO<sub>2</sub>-module niet in (niet aansluiten op het real panel van het beademingsapparaat).</li> <li>• Raadpleeg Hoofdstuk 7.3.3 van de fabian HFO Gebruiksaanwijzingen.</li> </ul>
6	Druktoevoer onder specificatie met Infant Flow LP circuits - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution en fabian HFO	Gebruik van Infant Flow LP circuits met fabian therapy evolution, fabian +nCPAP evolution en fabian HFO.	Gemonitorde MAP waarde is hoger dan de ingestelde en toegevoerde waarde zonder display of alarm	Hypoxie en/of hypercapnie, longbeschadiging, mogelijk levensbedreigend.	Getroffen: Alle 113001, 112001, 111001, 111001.01	Getroffen: Alle 122001, 122012	Getroffen: Alle 121001, 121012	FSCA-21-003: Software-update V5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat de patiënt is aangesloten op een extern monitoringsapparaat wanneer het fabian beademingsapparaat met de Infant Flow LP generatoren wordt gebruikt.</li> <li>• Mitigerende maatregel voor CPAP: overweeg om te titreren op basis van de beoordeling van de ademhaling</li> <li>• Verwijs naar "Standaard mitigerende maatregelen die altijd van toepassing zijn" op pagina 5.</li> </ul>

## Serviceactie vereist

Alle bovenstaande afwijkingen zullen met FSCA-21-002 (SW release 5.2.1) of FSCA-21-003 (SW release 5.2.2.) worden aangepakt. Om de beschikbaarheid van deze softwarecorrectie te begrijpen, dient u nauw samen te werken met uw verdeler, erkende technische servicemonteur of uw verkoopvertegenwoordiger. De FSCA-21-002 softwarerelease wordt verwacht in september 2021. De FSCA-21-003 softwarerelease wordt verwacht in april 2022.

## Maatregelen die worden genomen door de fabrikant

- Acutronic heeft de hoofdoorzaak van deze ontwerpfouten vastgesteld en zal daarvoor software-updates ter beschikking stellen.
- Acutronic verwacht dat de **FSCA-21-002** software (versie 5.2.1) in september 2021 beschikbaar zal zijn.
- Acutronic verwacht dat de **FSCA-21-003** software (versie 5.2.2) in april 2022 beschikbaar zal zijn.
- Acutronic zal het FSCA-pakket uitsturen, met daarin: de *FSN* in het Engels en de nationale taal, het *FSCA Distributor Response Form*, het *Addendum bij de Gebruiksaanwijzingen*, en het *FSCA End User Response Form* voor alle betrokken verdelers.
- Acutronic zal de Gebruiksaanwijzingen (IFU) voor de getroffen apparaten updaten en samen met de SW-update aan alle zakelijke partners/verdelers bezorgen.
- Acutronic zal alle antwoordformulieren verzamelen evenals de uitvoering en voltooiing van deze corrigerende actie opvolgen.

## Maatregelen die door de verdelers moeten worden genomen

- Breng meteen alle betrokken eindgebruikers op de hoogte door hen het FSCA-pakket te bezorgen, met daarin deze *FSN*, het *Addendum bij de Gebruiksaanwijzingen* en het *FSCA End User Response Form*.
- Stuur het compleet ingevulde en ondertekende *FSCA Distributor Response Form* terug naar Acutronic volgens de voorziene instructies.
- Indien een van de gebruikers een van de getroffen producten en/of onderdelen aan andere personen of faciliteiten heeft verstrekt, stuur dan onmiddellijk een kopie van deze *FSN*, het *Addendum bij de Gebruiksaanwijzingen* en het *FSCA End User Response Form* naar die eindgebruikers en vermeld de contactgegevens van die partijen in het *FSCA Distributor Response Form* zodat we de apparaten kunnen traceren en die eindgebruikers verdere ondersteuning kunnen bieden.
- Voer de software-updates voor FSCA-21-002 en FSCA-21-003 tijdig uit volgens Tabel 1 op pagina 9 zodra u op de hoogte wordt gebracht van hun beschikbaarheid en stuur alle uitvoeringsrecords terug naar de fabrikant. De beschikbaarheid van de software-updates wordt gemeld via een update van deze *FSN*.

## Maatregelen die door de eindgebruikers moeten worden genomen

- Zorg ervoor dat de inhoud van het volledige FSCA-pakket, inclusief deze *FSN*, meteen wordt doorgestuurd naar alle potentiële gebruikers van alle getroffen fabian HFO, fabian +nCPAP evolution en fabian Therapy evolution beademingsapparaten, zoals aangegeven in Tabel 1 hierboven.
- Controleer de ontvangst van het FSCA-pakket, dat deze *FSN*, het *Addendum bij de Gebruiksaanwijzingen* en het *FSCA End User Response Form* bevat.
- Alle gebruikers van de getroffen apparaten moeten alle instructies, adviezen en informatie in deze *FSN* lezen en in acht nemen.

- Indien getroffen apparaten zijn overgebracht naar een andere locatie of organisatie, zorg er dan voor dat het volledige FSCA-pakket wordt doorgestuurd naar de respectieve eindgebruikers.
- Zorg ervoor dat alle getroffen apparaten zijn geïdentificeerd aan de hand van hun serienummer en locatie.
- Het is essentieel om de apparaten te gebruiken in overeenstemming met alle meegeedeelde, aanvullende instructies (als aanvulling op de geldende gebruiksinstructies).
- Voor getroffen apparaten: druk het *Addendum bij de Gebruiksaanwijzingen* af, zorg ervoor dat ze beschikbaar zijn voor alle potentiële gebruikers en dat alle gebruikers de inhoud hebben gelezen en begrepen. Leg ze in de buurt van het apparaat samen met de Gebruiksaanwijzingen (IFU) en bewaar ze tot nader order.
- Vul het *FSCA End User Response Form* volledig in en stuur het ondertekend terug naar uw Acutronic / Vyaire erkende technische service vertegenwoordiger volgens de instructies op het formulier.

### Contactinformatie

Voor 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](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de geschikte regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

...  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Zwitserland

...