

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
**fabian™ HFO Classic-en fabian™ HFOi-beademingsapparaten**  
**SW V5.2.2 met mogelijk vals alarm 'Loskoppeling patiënt'**  
**voor corrigerende veiligheidsactie FSCA-24-003**

2024-07-18

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

**Opgelet:** Distributeurs en eindgebruikers van de fabian™ HFO-beademingsapparaten

**Beste klant,**

Middels dit bericht willen wij u ervan op de hoogte stellen dat de software (SW) versie 5.2.3 en de herziene gebruiksaanwijzing nu beschikbaar zijn voor de fabian™ HFO-beademingsapparaten. Alle fabian™ HFO-beademingsapparaten (modelnummers 112001 en 113001) moeten vanaf nu onmiddellijk worden bijgewerkt naar SW-versie 5.2.3.

**Opmerking:** fabian™ therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001) en fabian™ HFO Light en HFO Classic Light (modelnummers 111001 en 111001.01) worden niet beïnvloed door het gemelde probleem.

**Tabel 1: Overzicht van de belangrijkste wijzigingen in inhoud in SW 5.2.3 voor fabian™ HFO-beademingsapparaten (modelnummers 112001 en 113001)**

Probleem nummer	Beschrijving van het probleem	Wijzigingen in SW-versie 5.2.3	fabian™ HFO-apparaten	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
1	Onderbreking van hoogfrequente oscillatie (HFO) in de modus HFO-beademing	Geen veranderingen. Opgelost in SW-versie 5.2.1.	Toepasbaar	Toepasbaar
2	Onjuiste weergave van de selectieknoppen voor bias flow	Introductie van pop-upvensters om aanvullende informatie aan de gebruiker te bieden (bijvoorbeeld over de impact van bias flow) bij het overschakelen van conventionele beademing naar HFO-beademing of bij het overschakelen van HFO-beademing naar conventionele beademing. Opgelost in SW-versie 5.2.3.	N.v.t.	Toepasbaar

Probleem nummer	Beschrijving van het probleem	Wijzigingen in SW-versie 5.2.3	fabian™ HFO-apparaten	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
		Opmerking: bias flow-sectieknoppen zijn verwijderd uit de gebruikersinterface in conventionele beademingsmodi (niet-HFO) in SW-versie 5.2.1.		
3	Afwezigheid van alarm bij loskoppeling endotracheale buis	Reset standaardinstelling gewijzigd om ervoor te zorgen dat het alarm bij hoge lekkage niet wordt gereset naar Off.  Opgelost in SW-versie 5.2.3.	Toepasbaar	Toepasbaar
4	De functie Global Alarms Off (Algemeen alarm uit) wordt ingeschakeld tijdens beademing	Opgelost in SW-versie 5.2.1.	Toepasbaar	Toepasbaar
5	word order: Bevriezing grafische gebruikersinterface (GUI)	Definitieve softwareverbeteringen om de resterende oorzaken van GUI-bevriezing aan te pakken. Opgelost in SW-versie 5.2.3.	Toepasbaar	Toepasbaar
6	De druktoediening ligt onder de specificaties met Infant Flow™ LP-circuits	Correctie in de software om het probleem op te lossen van druktoediening onder de specificaties met de Infant Flow™ LP-generatorcircuits. Opgelost in SW-versie 5.2.3.	Toepasbaar	Toepasbaar

### Ondersteunende strategie voor nCPAP-generatoren

Met de release van fabian™ HFO SW-versie 5.2.3 onder FSCA-24-003 verhelpt Acutronic / Vyaire het probleem van onjuiste druktoediening van de fabian™ HFO-beademingsapparaten bij gebruik met Infant Flow™ LP-generatoren.

**Acutronic/Vyaire zal het gebruik van Medijet®- en Inspire™ nCPAP-generatoren niet langer ondersteunen na deze release van fabian™ SW versie 5.2.3.** Daarom zijn Infant Flow™ LP-generatoren na de release van SW versie 5.2.3 de enige nCPAP-generatoren die door Acutronic/Vyaire worden ondersteund. Acutronic/Vyaire heeft in de bijgewerkte gebruiksaanwijzing voor SW versie 5.2.3 de volgende kennisgeving opgenomen. Deze kennisgeving geeft de herziene ondersteuningsstrategie weer voor nCPAP-generatoren die worden gebruikt met fabian™ beademingsapparaten:



**WAARSCHUWING:**

Met software v. 5.2.3 is het apparaat alleen gevalideerd met Infant Flow™ LP voor het toedienen van nCPAP volgens de lijst met goedgekeurde accessoires in paragraaf 13.1. Gebruik GEEN andere nCPAP-generatoren dan Infant Flow™ LP. Het gebruik van andere sets dan Infant Flow™ LP kan leiden tot een slechte werking van het apparaat en kan leiden tot letsel en ernstige gevolgen voor de gezondheid voor de patiënt. Storingen, zoals onnauwkeurige beademingsparameters, onnauwkeurige indicaties, verkeerde alarmen en dergelijke, zijn niet altijd merkbaar tijdens het gebruik van het apparaat. Niet-goedgekeurde sets mogen NIET worden gebruikt; het gebruik ervan wordt NIET herkend of ondersteund door de fabrikant. Indien een systeem storing vertoont met niet-goedgekeurde sets, is de gebruiker volledig en als enige verantwoordelijk en aansprakelijk voor alle problemen die verband houden met de storing van het systeem en de gevolgen daarvan, tenzij de gebruiker zal bewijzen dat het gebruik van niet-goedgekeurde sets de problemen niet heeft veroorzaakt of dat de gevolgen niet zijn voortgekomen uit het gebruik van niet-goedgekeurde artikelen.

Voer altijd een lekttest uit voordat u het Infant Flow™ LP-systeem gebruikt en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Infant Flow™ LP voor de juiste verbinding met het fabian HFO-beademingsapparaat. !

**SW versie 5.2.3 is een verplichte software-update voor fabian™ HFO-beademingsapparaten (modelnummers 112001 en 113001) om te voldoen aan de vereisten van FSCA-24-003 en moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd.**

Nadat de nieuwe software-update (fabian™-softwareversiepakket 5.2.3) is geïnstalleerd, moet u het apparaat gebruiken volgens de bijgewerkte gebruiksaanwijzing die is verstrekt door de distributeur of servicepartner.

**Opmerking: fabian™ HFO-apparaten, waaronder fabian™ HFO Light en HFO Classic Light (modelnummers 111001 en 111001.01), die nog geen FSCA-18-004, FSCA-20-001, FSCA-21-002 of FSCA-21-003 hebben, kunnen direct worden bijgewerkt naar SW-versie 5.2.3. Distributeurs dienen het technisch bulletin TB-0060, Uitgifte van software versie 5.2.3, te raadplegen voor meer informatie over de strategie voor software-update.**

**Opmerking: voor fabian™ HFO Light en HFO Classic Light (modelnummers 111001 en 111001.01) die onder FSCA-21-003 al zijn geüpgraded naar SW versie 5.2.2, hoeft u geen verdere actie te ondernemen.**

**Acties die moeten worden ondernomen door distributeurs / geautoriseerde technische-servicepartners**

1. De inhoud bekijken van het FSCA-pakket dat deze veiligheidskennisgeving bevat evenals het antwoordformulier voor distributeurs/eindgebruikers.
2. Het ondertekende antwoordformulier voor distributeurs/eindgebruikers invullen en binnen **30 dagen** terugsturen naar [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) om ontvangst te bevestigen en te erkennen dat u het FSCA-pakket begrijpt.
3. De eindgebruikers van de fabian™ HFO-beademingsapparaten onmiddellijk informeren over versie 5.2.3 van de fabian™-software voor fabian™ HFO door hen deze veiligheidskennisgeving, de releaseopmerkingen en de relevante gebruiksaanwijzing voor de fabian™ HFO SW versie 5.2.3 te sturen.

4. Download softwareversie 5.2.3.  
*Opmerking: de aangewezen personen bij elke distributeur ontvangen een e-mailbericht van Vyairé FTP met de titel **Belangrijk bericht - Fabian 5.2.3 – Link downloaden pakket**, met links voor het downloaden van het softwarepakket, gebruiksaanwijzingen en het technisch bulletin TB-0060, release van softwareversie 5.2.3 vanaf de beveiligde FTP-server van Vyairé Medical Inc. Het technisch bulletin bevat informatie over het downloaden en installeren van het softwarepakket.*
5. Installeer de software-upgrade volgens de upgrade-instructies.
6. Voer kalibratie en tests uit volgens de testinstructies.
7. Vul voor elk geüpgraded apparaat naar de SW-versie 5.2.3 een fabian™-veiligheidskennisgeving - FSCA-24-003 in en retourneer het formulier via het volgende e-mailadres: [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).

#### **Acties die eindgebruikers moeten ondernemen**

1. De inhoud bekijken van het FSCA-pakket dat deze veiligheidskennisgeving bevat, evenals het antwoordformulier voor distributeurs/eindgebruikers.
2. Dit pakket met veiligheidskennisgevingen verspreiden binnen uw zorginstelling onder alle potentiële gebruikers van de fabian™ HFO-beademingsapparaten.
3. Ingeval de apparaten verder zijn gedistribueerd, het FSCA-pakket doorsturen naar de respectievelijke partijen.
4. Het ondertekende antwoordformulier voor distributeurs/eindgebruikers invullen en binnen **30 dagen** terugsturen naar [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) om ontvangst te bevestigen en te erkennen dat u het FSCA-pakket begrijpt.
5. Zorgen dat alle potentiële gebruikers voldoende getraind zijn volgens de lokale trainingsprotocollen.
6. Contact opnemen met uw Acutronic/Vyairé Distribution/erkende technische servicepartner om de SW-installatie te coördineren.
7. Vyairé op de hoogte stellen van apparaten die niet meer in gebruik zijn via het antwoordformulier voor distributeurs/eindgebruikers.

#### **Contactgegevens**

**Voor distributeurs en eindgebruikers:** voor vragen, opmerkingen of eventuele voorvallen waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat ze verband houden met het onderwerp van deze FSCA of met de gerelateerde formulieren, kunt u een e-mail sturen naar: [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).

**Voor bevoegde autoriteiten / regelgevende instanties:** voor alle correspondentie met betrekking tot deze FSCA, kunt u een e-mail sturen naar: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com).