

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**  
**fabian HFO og fabian +nCPAP evolution volumengarantifunktion**  
**for sikkerhedsrelateret korrigerende handling FSCA-20-001**

28. SEPTEMBER 2020

FSN Ref: FSCA-20-001-FSN

**Att.:** Brugere af respiratorerne fabian HFO og fabian +nCPAP evolution

**Kære kunde**

Formålet med denne skrivelse er at gøre dig opmærksom på, at Acutronic Medical Systems AG (i det følgende benævnt "Acutronic") som en del af Vyaire Medical udsender en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for respiratorerne fabian HFO og fabian +nCPAP evolution.

**Oplysninger om de berørte produkter:**

Berørte softwareversioner af fabian HFO og fabian +nCPAP evolution

Enhed	REF nr.	Beskrivelse	Softwareversion(er)
fabian HFO	111001	Neonatal og pædiatrisk respirator	5.0.x (med VG-funktion) 5.1.x (med VG-funktion)
	111001.01		
	112001		
	113001		
fabian +nCPAP evolution	122001	Neonatal og pædiatrisk respirator	

**Beskrivelse af problemet****Funktionsfejl i VG-funktion for fabian HFO og fabian +nCPAP evolution**

Acutronic har modtaget rapporteringer om desaturation hos patienter i forbindelse med følgende funktionsfejl. For respiratorerne fabian HFO og fabian +nCPAP evolution med ovennævnte softwareversioner (SW) kan der opstå en funktionsfejl i forbindelse med for stor overførsel af maksimalt inspiratorisk tryk med forsinket eller manglende alarm under brug af volumengarantifunktionen (VG). Denne funktionsfejl er forbundet med åndedrætsalgoritmen og forårsager en midlertidig forhøjelse af det maksimale inspiratoriske tryk (PIP) over den indstillede Pmax i højst 80 ms, hvilket kan føre til en øget risiko for lungeskade, hypoxi, barotrauma og ændringer i intrathorakisk tryk.

**Handlinger, der skal foretages af brugerne**

- Sørg for, at indholdet af den komplette FSCA-pakke, inklusive denne *sikkerhedsmeddelelse (FSN)*, straks bliver videresendt til enhver mulig bruger af fabian HFO og fabian +nCPAP evolution respiratorerne, der benytter volumengarantifunktionen (VG)
- Tjek at I har modtaget FSCA-pakken med denne *sikkerhedsmeddelelse (FSN)*, *driftsvejledning for brugere TS-AA-027e*, *fabian instruktionskort (FI-kort)*, *FSCA-svarformular*
- Hvis berørte enheder overføres til en anden placering eller en anden organisation, skal det sikres, at den komplette FSCA-pakke korrekt videresendes til de respektive brugere.
- Sørg for, at alle berørte enheder er identificeret i henhold til *driftsvejledningen for brugere (TS-AA-027e)*

- Print fabian instruktionskortet (FI-kortet) ud for alle identificerede enheder og sørg for, at det er tilgængeligt for alle potentielle brugere. Opbevar det sammen med Instruktionerne for brug (IfU) og beholdt det indtil andet er meddelt.
- Alle brugere af fabian HFO og fabian +nCPAP evolution respiratorerne skal læse og tage hensyn til de øjeblikkelige afhjælpende foranstaltninger nedenfor:

**Indstil brugen af og/eller aktiver og anvend ikke den valgfrie volumengarantifunktion i forbindelse med de berørte enheder fabian HFO og +nCPAP evolution, før softwareopdateringen, der vedrører funktionsfejlen i volumengarantien, er installeret.**

Denne funktionsfejl påvirker **ikke** den overordnede brug af respiratorerne og har kun betydning for brugen af volumengarantifunktionen. Respiratorernes andre funktioner er ikke påvirket. Respiratorerne kan fortsat benyttes til alle respiratorrelaterede behandlingsformer uden brug af volumengarantifunktionen.

I tilfælde af spædbørn med svær lungesygdom kan alternative former for lungebeskyttende ventilation overvejes.

Den igangværende FSCA-18-004 vedrørende softwareversion 5.1.0 er en obligatorisk softwareopdatering for at korrigere identificerede problemer, der påvirker tidligere softwareversioner. Enheder, der endnu ikke er opdateret til softwareversion 5.1.0, skal stadig opdateres med FSCA-18-004-softwaren. VG-funktionen på disse opdaterede enheder må dog ikke benyttes.

- Udfyld hele *FSCA-svarformularen* og returner den underskrevet direkte til Acutronic i henhold til instruktionerne i formularen.

## Kontaktoplysninger

I tilfælde af spørgsmål, betænkeligheder eller eventuelle begivenheder, der med rimelighed kan formodes at vedrøre emnet for denne FSCA ELLER de tilhørende formularer, bedes du sende en e-mail til [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet overgivet til de rette reguleringsorganer.

Venlig hilsen



Abir Roy  
QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Schweiz  
Telefon: +41 447297098  
E-mail: [abir.roy@vyaire.com](mailto:abir.roy@vyaire.com)