

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution
para Medidas Corretivas de Segurança no Campo FSCA-21-003
Anomalias de software
Aplica-se apenas ao Brasil

19 de outubro de 2022

Aviso de Segurança de Campo (FSN) Ref: FSCA-21-003-FSN-1-BR

Atenção: Distribuidores e usuários do fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e dos ventiladores fabian™ Therapy evolution

Caro Cliente,

O objetivo deste comunicado é informá-lo sobre a Ação de Campo (*Field Safety Corrective Action* (FSCA)) iniciada pela Acutronic Medical Systems AG (doravante “Acutronic”) enquanto parte da Vyair Medical, envolvendo os ventiladores fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution.

Dispositivos afetados

Versões afetadas do fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution:

Nome do dispositivo	Número de Referência do Modelo	Descrição	Dispositivos Afetados
fabian™ HFO	113001	Ventilador neonatal e pediátrico	Consultar a Tabela 1 e a Tabela 2 quanto a dispositivos afetados por edição.
	112001		
	111001		
	111001.01		
fabian™ +nCPAP evolution	122001	Ventilador neonatal e pediátrico	
fabian™ Therapy evolution	121001	Ventilador neonatal e pediátrico	

Questões identificadas, riscos em potencial e mitigação para os dispositivos afetados

O Adendo às Instruções de Uso [*Instructions for use* (IFU)] para a versão do software 5.2.1 descreve seis questões identificadas. As questões foram numeradas de 1 a 6 (favor consultar o Adendo das IFU para a versão do software 5.2.1).

Além das questões descritas no adendo das IFU 5.2.1, Acutronic / Vyair Medical identificou, subsequentemente, imprecisões no fornecimento de pressão da via aérea semelhante à Questão 6 descrita no Adendo, quando ventiladores fabian™ são usados com geradores Medijet® e Inspire™ nCPAP em Ventilação Não Invasiva (NIV) e modos DuoPAP. Estas questões são rotuladas como Questões 7, 8 e 9.

- As Questões 1, 2 e 4 descritas no Adendo já foram resolvidas na versão do software 5.2.1.
- As Questões 3, 5 e 6 serão resolvidas na versão do software 5.2.2, estando descritas na **Tabela 1** abaixo.
- As Questões 7, 8 e 9 também serão resolvidas na versão do software 5.2.2 e estão descritas na **Tabela 2** abaixo.

As anomalias de software em potencial identificadas, seu risco potencial e ações mitigatórias a serem tomadas pelo usuário estão descritas nas tabelas seguintes. *Além das medidas mitigatórias específicas a serem tomadas pelo usuário conforme declarado na tabela, todos os usuários deverão exercer o uso de medidas mitigatórias padrão, conforme referido nas IFU do fabian™. Consultar a seção “[Ações mitigatórias padrão sempre aplicáveis](#)” abaixo neste FSN.*

Tabela 1: Questões identificadas, riscos em potencial e mitigação para dispositivos afetados – questões conforme descritas no Adendo às IFU para a versão do software 5.2.1

	Questão 3 conforme descrita no Adendo às IFU 5.2.1	Questão 5 conforme descrita no Adendo às IFU 5.2.1	Questão 6 conforme descrita no Adendo às IFU 5.2.1
Descrição da Questão	Nenhum alarme gerado na desconexão do ETT.	Congelamento da Interface Gráfica do Usuário (GUI).	Fornecimento de pressão abaixo do especificado, com circuitos Infant Flow LP – fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution
Circunstâncias Necessárias para que a Questão Ocorra	<ul style="list-style-type: none"> • Ao definir a Pmean a aproximadamente 20 cmH₂O ou mais e a Amplitude de aproximadamente 3.5 vezes maior que a Pmean definida ou mais. • Quando a Pmean definida é de aproximadamente 10 cmH₂O ou menor. 	<p>O dispositivo fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution DEVE estar em uso clínico obedecendo à seguinte condição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dados de tendência habilitados (armazenamento, recuperação e gestão) <p><i>Outras causas-raízes conforme descritas no Adendo às IFU para a versão do software 5.2.1 foram corrigidas na versão do software 5.2.1.</i></p>	Uso de circuitos Infant Flow™ LP com fabian™ Therapy evolution, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ HFO.

	Questão 3 conforme descrita no Adendo às IFU 5.2.1	Questão 5 conforme descrita no Adendo às IFU 5.2.1	Questão 6 conforme descrita no Adendo às IFU 5.2.1
Resultado caso a Questão Ocorra	Interrupção da ventilação do paciente devido à desconexão. Sem ativação do alarme.	<ul style="list-style-type: none"> Caso a função de Dados de Tendência (armazenamento, recuperação e gestão) for usada durante o uso clínico, isto pode resultar em uma cessação da ventilação durante o uso do paciente. <p>Entretanto, um alarme <i>watch-dog</i> de alta prioridade é ativado para garantir a ciência sobre a questão. Adicionalmente, o uso da função Dados de Tendência durante o uso clínico, embora possível, é um cenário altamente improvável. O risco potencial relacionado à Questão 5 nunca foi observado em campo.</p>	O valor da Pressão Média da Via Aérea Monitorada (MAP) é maior que o valor definido e fornecido sem uma exibição ou alarme.
Riscos Potenciais Devido à Questão	Em eventos de piores casos, Hipoxia, hipoventilação.	Em eventos de piores casos, Hipoxia e/ou hipercapnia.	Em eventos de piores casos, lesões no pulmão, Hipoxia e/ou hipercapnia.
fabian™ HFO afetados	113001, 112001	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01
fabian™ +nCPAP evolution afetados	Não afetado	122001	122001
fabian™ Therapy evolution afetados	Não afetado	121001	121001
Ação Corretiva / Versão de Atualização do Software	<ul style="list-style-type: none"> A versão do software 5.2.1 já vem com as IFU atualizadas para fornecer uma melhor conscientização quanto aos alarmes ETT e como ajudar a mitigá-los. A versão do software 5.2.2 (FSCA-21-003) incorporará melhorias de software usando alarmes alternativos para melhorar os alarmes em geral, aumentando ainda mais a conscientização do usuário. 	Com o lançamento da versão do software 5.2.2 sob a FSCA-21-003, esta questão será completamente resolvida.	Com o lançamento da versão do software 5.2.2 sob a FSCA-21-003, esta questão será completamente resolvida.
Ações mitigatórias a serem tomadas pelo usuário até que a versão do software 5.2.2 seja lançada e instalada	<ul style="list-style-type: none"> Os limites de alarme Volume Minuto (Minute Volume) ou o Pmean devem ser definidos tão próximos quanto possível da pressão média da via aérea. Consultar a seção “Ações mitigatórias padrão sempre aplicáveis” abaixo neste FSN. 	Reiniciar o dispositivo eliminará a questão.	<ul style="list-style-type: none"> Mitigação para CPAP: considere aumentar a titulação com base na avaliação do trabalho de respiração. Consultar a seção “Ações mitigatórias padrão sempre aplicáveis” abaixo neste FSN.

Tabela 2: Questões identificadas, riscos em potencial e mitigação para dispositivos afetados – questões além daquelas cobertas no Adendo às IFU para a versão do software 5.2.1

	Questão 7	Questão 8	Questão 9
Descrição da Questão	Enquanto em modo de Ventilação Não Invasiva (NIV), utilizando o gerador Inspire™, pode ocorrer o sobre fornecimento de pressão.	Enquanto em modo DuoPAP a pressão desejada pode não ser alcançada dentro de um tempo inspiratório clinicamente relevante quando utilizado o gerador Inspire™.	Ao usar o gerador Medijet® com ventiladores fabian™ em modo NIV, pode ocorrer o fornecimento incorreto de pressão às vias aéreas.
Circunstâncias Necessárias para que a Questão Ocorra	Uso do gerador Inspire™ em dispositivos fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution enquanto em modo NIV.	Uso do gerador Inspire™ em dispositivos fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution enquanto em modo DuoPAP.	Uso do gerador Medijet® em dispositivos fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution enquanto em modo NIV.
Resultado caso a Questão Ocorra	Valores de Pressão Média de Vias Aéreas [Mean Airway Pressure (MAP)] diferentes do valor definido e do valor fornecido. O valor fornecido e o valor monitorado são maiores do que o definido.	Como resultado, o paciente fica sub-ventilado.	Valores da Pressão Média de Vias Aéreas (MAP) diferentes do valor definido e do valor fornecido. Os valores monitorados são maiores que os definidos, e o valor fornecido é menor que o definido.
Riscos Potenciais Devido à Questão	Em eventos de piores casos, lesões no pulmão, Hiperventilação e/ou Hipocapnia.	Em eventos de piores casos, lesões no pulmão, Hipoxia e/ou hiperapnia.	Em eventos de piores casos, lesões no pulmão, Hipoxia e/ou hiperapnia.
fabian™ HFO afetados	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01
fabian™ +nCPAP evolution afetados	122001	122001	122001
fabian™ Therapy evolution afetados	121001	121001	121001
Ação Corretiva / Versão de Atualização do Software	<p>Nenhuma ação corretiva aplicável. Com o lançamento da versão do software 5.2.2,</p> <ul style="list-style-type: none"> Geradores Inspire™ nCPAP não serão mais suportados para uso com dispositivos fabian™. A Vyair suportará apenas geradores Infant Flow™ LP nCPAP. 	<p>Nenhuma ação corretiva aplicável. Com o lançamento da versão do software 5.2.2,</p> <ul style="list-style-type: none"> Geradores Inspire™ nCPAP não serão mais suportados para uso com dispositivos fabian™. A Vyair suportará apenas geradores Infant Flow™ LP nCPAP. 	<p>Nenhuma ação corretiva aplicável. Com o lançamento da versão do software 5.2.2,</p> <ul style="list-style-type: none"> Geradores Medijet® nCPAP não serão mais suportados para uso com dispositivos fabian™. A Vyair suportará apenas geradores Infant Flow™ LP nCPAP.
Ações mitigatórias a serem tomadas pelo usuário até que a versão do software 5.2.2 seja lançada e instalada	<ul style="list-style-type: none"> Consultar a seção “Ações mitigatórias padrão sempre aplicáveis” abaixo neste FSN. 	<ul style="list-style-type: none"> Um alarme PIP baixo pode ser definido para alertar ao usuário quando a pressão-alvo não for atingida no modo DuoPAP. Consultar a seção “Ações mitigatórias padrão sempre aplicáveis” abaixo neste FSN. 	<ul style="list-style-type: none"> Consultar a seção “Ações mitigatórias padrão sempre aplicáveis” abaixo neste FSN.

Conselho aos usuários

Os dispositivos afetados identificados acima exigem uma atualização de software para a versão 5.2.2. Com o lançamento da versão do software fabian™ 5.2.2 sob a FSCA-21-003, a Acutronic / Vyaire estará resolvendo completamente as questões listadas nas Tabelas 1 e 2 acima.

Com o lançamento da versão do software fabian™ 5.2.2, a Acutronic / Vyaire estará resolvendo completamente a questão de fornecimento incorreto de pressão dos ventiladores fabian™ quando usados com geradores Infant Flow™ LP. A Acutronic / Vyaire não mais suportará o uso de geradores Medijet® e Inspire™ nCPAP após o lançamento da versão do software fabian™ 5.2.2. Portanto, os geradores Infant Flow™ LP serão os únicos geradores nCPAP suportados pela Acutronic / Vyaire após o lançamento da versão do software 5.2.2, representando um sistema plenamente validado sob controle completo da Acutronic / Vyaire para garantir a mais alta segurança do paciente e o mais alto desempenho.

A versão do software 5.2.2 está prevista para lançamento em dezembro de 2022.

Até que a versão do software 5.2.2 esteja disponível, usuários da Acutronic / Vyaire deverão tomar as seguintes ações mitigatórias padrão para evitar possíveis riscos ao paciente.

➤ Ações mitigatórias padrão sempre aplicáveis

Todos os usuários deverão executar as ações mitigatórias padrão conforme mencionado nas Instruções de Uso (IFU) do fabian™:

Padrão de cuidado: Mantenha sempre meios alternativos de ventilação, tais como dispositivos de ressuscitação manual ou outro ventilador adequado, disponíveis de imediato como reforço ventilatório em caso de falha do ventilador.



AVISO (conforme as IFU do fabian™): em caso de falha do ventilador, a falta de acesso imediato a meios adequados de ventilação pode resultar na morte do paciente.

O ventilador só deverá ser usado como parte de um sistema de monitoramento contínuo do paciente. No caso de uma falha do ventilador com interrupção da ventilação ao paciente, a detecção clínica de alterações nas condições do paciente seria indicada, incluindo alarmes visuais e sonoros, como parte do monitoramento contínuo dos valores do paciente (SpO₂, etCO₂, Taxa Respiratória e hemodinâmica).



AVISO (conforme as IFU do fabian™): Use este ventilador apenas em combinação com um dispositivo de monitoramento externo (*por exemplo*: SpO₂).

➤ **Para evitar possíveis lesões ao paciente relacionadas às potenciais anomalias do software listadas acima:**

- Se disponível, considere o uso de um sistema de ventilador mecânico alternativo, especialmente em circunstâncias em que uma breve interrupção da ventilação mecânica ou uma perda de pressão positiva possam representar um risco excessivo de hipoxemia.
- Para cada paciente, assegure-se de que esteja imediatamente disponível um meio alternativo de fornecimento de ventilação de pressão positiva com oxigênio suplementar, conforme descrito nas IFU.
- Utilize sempre dispositivos adicionais independentes que monitorem continuamente a adequação de ventilação e oxigenação (ex. oximetria do pulso, capnometria) e certifique-se de que os alarmes estejam adequadamente habilitados.
- Assegure-se de que todos os pacientes em ventilação com um ventilador fabian™ afetado sejam adequadamente monitorados por profissionais treinados na avaliação e operação de ventiladores.

Assegure-se de que todos os profissionais estejam familiarizados com as IFU originais e com as informações deste FSN. Caso os usuários operem os produtos fabian™ de acordo com as IFU e sigam as diretrizes de monitoramento estabelecidas, a probabilidade de que um paciente sofra uma lesão a partir dos modos de falha descritos é excessivamente pequena. Uma vez que os benefícios obtidos pela continuidade da disponibilidade dos produtos fabian™ é maior que o risco de lesões ao paciente derivadas das questões em potencial, a Acutronic suporta o uso médico continuado desses produtos, respeitando-se todas as limitações e informações fornecidas nesta FSN, até o lançamento da versão do software 5.2.2.

Medidas que estão sendo tomadas pelo fabricante

- A Acutronic enviará o pacote FSCA, que incluirá: *FSN* em inglês e no idioma local, *Formulário de Respostas do Distribuidor FSCA (FSCA Distributor Response Form)*, *Adendo às Instruções de Uso (Addendum to the Instructions for Use)* e *Formulário de Resposta do Usuário Final FSCA (FSCA End User Response Form)* a todos os distribuidores afetados.
- A Acutronic atualizará as IFU para dispositivos afetados e as fornecerá a todos os parceiros comerciais/distribuidores quando da atualização do software.
- A Acutronic coletará e dará seguimento a todos os formulários de resposta e à execução e finalização desta ação corretiva.

Medidas a serem tomadas pelos distribuidores

- Notificar imediatamente todos os usuários finais afetados, fornecendo a eles este *FSN* e o *FSCA End User Response Form*.
- Caso algum usuário tenha transferido qualquer um dos produtos afetados e/ou peças para outras pessoas ou instalações, encaminhar prontamente uma cópia deste *FSN* e o *FSCA End User Response Form* para aqueles destinatários e incluir informações de contato daquelas partes no *FSCA Distributor Response Form* para fins de rastreamento dos dispositivos e suporte adicional.
- Devolução à Acutronic do *FSCA Distributor Response Form* completo e assinado, conforme as instruções fornecidas.
- Executar a atualização do software para o FSCA-21-003 de acordo com a Tabela 1 uma vez informado de sua disponibilidade, de maneira tempestiva, e devolver todos os registros de execução ao fabricante. Uma atualização deste *FSN* notificará a disponibilidade da atualização do software.

Medidas a serem tomadas pelos usuários finais

- Certifique-se de que o conteúdo do pacote completo FSCA incluindo este *FSN*, seja encaminhado imediatamente a qualquer usuário em potencial de todos os ventiladores fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution, conforme indicado na Tabela 1 acima.
- Confirme a recepção do pacote FSCA contendo este *FSN*, o Adendo às Instruções de Uso e o *FSCA End User Response Form*.
- Todos os usuários dos dispositivos afetados deverão ler e seguir todas as instruções, conselhos e informações fornecidas neste *FSN*.
- Caso dispositivos afetados sejam transferidos para outro local ou organização certifique-se de que o pacote FSCA completo seja encaminhado aos respectivos usuários.
- Certifique-se de que todos os dispositivos afetados sejam identificados por número de série e localização.
- É essencial usar os dispositivos de acordo com todas as instruções adicionais comunicadas (suplementares às IFU prevalentes).
- Para dispositivos afetados, imprimir o Adendo ao IFU, certificar-se de que esteja disponível a todos os usuários em potencial e que todos os usuários tenham lido e compreendido o conteúdo, mantendo-o junto ao dispositivo e ao IFU e retendo-o até segundo aviso.
- Preencher completamente e devolver o *FSCA End User Response Form* assinado ao seu representante autorizado de serviço técnico Acutronic / Vyair, conforme as instruções no formulário.

Contato para Informações

Para usuários finais e distribuidores: Para respostas, feedbacks, perguntas, preocupações ou quaisquer eventos que razoavelmente sugiram estar relacionados com o assunto deste FSCA ou a formulários relacionados, por favor, envie um e-mail para: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyair.com

Para Entidades Reguladoras/Autoridades Competentes: Para qualquer correspondência relacionada a este FSCA, por favor, envie um e-mail para: GMB-CH-AMS-Safety@vyair.com

O (a) signatário (a) confirma que a presente comunicação foi comunicada às entidades reguladoras competentes.

Atenciosamente,



Abir Roy
Gestor de QA, Vigilância do Pós-venda/ Coordenador da FSCA (QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suíça