

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
Ventiladores fabian™ HFO Classic e fabian™ HFOi
Possível alarme falso de “Desconexão do paciente” na versão de software 5.2.2
para Ação corretiva de segurança de campo FSCA-24-003

15-04-2024

FSN Ref: FSCA-24-003-FSN-1

Atenção distribuidores e usuários finais dos ventiladores fabian™ HFO Classic e fabian™ HFOi

Prezado cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma Ação corretiva de segurança de campo (FSCA) iniciada pela Acutronic Medical Systems AG (doravante “Acutronic”), uma subsidiária da Vyaire Medical, Inc.™, relacionada aos ventiladores fabian™ HFO Classic e HFOi listados abaixo.

Dispositivos afetados

O fabian™ HFO destina-se à utilização em bebês prematuros, recém-nascidos, bem como crianças com peso até 30 kg. fabian™ HFO destina-se ao “uso em pacientes internados” em hospitais, salas de procedimentos médicos e transporte intra-hospitalar do paciente. Os ventiladores são dispositivos de assistência respiratória destinados a fornecer suporte ventilatório de manutenção da vida a pacientes neonatais e pediátricos com insuficiência respiratória.

Tabela 1: Informações do dispositivo

Dispositivo/Modelo	-Número de referência do modelo	UDI
fabian™ HFO Classic	112001	17640140860203
fabian™ HFOi	113001	17640140860043

Todos os ventiladores fabian™ HFO Classic e fabian™ HFOi com a versão de software 5.2.2. instalada foram afetados.

Table 2: Ventiladores fabian™ HFO afetados

Dispositivo/Modelo	-Número de referência do modelo	Descrição	Números de série (SN)/Versões de software afetados
fabian™ HFO Classic	112001	Ventilador neonatal e pediátrico	Todos os números de série de dispositivos que foram atualizados para a versão de software 5.2.2
fabian™ HFOi	113001	Ventilador neonatal e pediátrico	Todos os números de série de dispositivos que foram atualizados para a versão de software 5.2.2

Observação: *fabian™ +nCPAP evolution (122001), fabian™ Therapy evolution (121001) e os ventiladores fabian™ HFO Light (modelos 111001 e 111001.01) NÃO foram afetados.*

Descrição do problema

Problema:

Como parte da FSCA-21-003, a versão de software 5.2.2 alterou os critérios de detecção da desconexão do circuito de um paciente durante a ventilação HFO com o objetivo de reduzir os riscos em potencial relacionados à segurança do paciente.

Na ventilação de um paciente no modo HFO com amplitude de pressão (Pamp) 1,5 x superior à pressão média (Pmean) e com o circuito respiratório adequadamente conectado, se o monitor de vazamento de respiração para respiração exceder 40%, o ventilador acionará o alarme de desconexão. Quando essa condição ocorre, os monitores de volume e vazamento exibidos são redefinidos para zero e o ventilador reduz a amplitude do HFOV. Isso é um mecanismo de proteção para evitar lesões pulmonares na reconexão após uma desconexão verdadeira. Nesse período, se o paciente não estiver desconectado, ocorrerá em um pequeno aumento na P média e uma redução potencialmente grande na amplitude até que o alarme seja apagado.

Riscos potenciais à saúde:

o risco potencial à saúde de um alarme falso de desconexão que não pode ser resolvido é a ventilação inadequada devido à oscilação estar fora da faixa, resultando em hipoxia, hipercapnia, hipoventilação e/ou parada respiratória.

Ações de mitigação e orientação aos usuários finais

Para os modelos de ventiladores fabian™ HFO 112001 e 113001 que ainda não foram atualizados para a versão de software 5.2.2, a Acutronic aconselha os usuários a instalarem a versão de software 5.2.1. Além disso, aconselhamos os usuários a não instalarem a versão de software 5.2.2 nesses modelos de ventilador.

Para modelos de ventiladores fabian™ HFO 112001 e 113001 que já foram atualizados para a versão de software 5.2.2, a Acutronic recomenda a reinstalação da versão de software 5.2.1. Isso evita a possibilidade de um alarme falso de desconexão quando o ventilador é usado no modo HFOV em pacientes com a ocorrência de um grande vazamento e os possíveis riscos à saúde associados. A Acutronic disponibilizará a versão de software 5.2.1 para o fabian™ HFO e as Instruções de uso (IFU) da versão de sistema 5.2.1 para fabian™ HFO com um Adendo.

A reinstalação da versão de software 5.2.1 para os modelos de ventiladores fabian™ HFO 112001 e 113001 removerá algumas das correções implementadas na versão 5.2.2. A Tabela 3 fornece uma visão geral das correções presentes na versão de software 5.2.2 que não estarão disponíveis com a reinstalação da versão 5.2.1.

Tabela 3: Itens não corrigidos na versão de software 5.2.1 para modelos de ventiladores fabian™ HFO 112001 e 113001

Número do problema	Problema/tópico	Versão de software 5.2.1	Dispositivo/modelo afetado
1	Exibição incorreta dos botões de seleção de Fluxo de tendência	<p>A versão de software 5.2.1 removerá os botões de seleção de Fluxo de tendência (Bias Flow) da interface do usuário nos modos de ventilação convencional (não HFO).</p> <p>A janela pop-up adicional, apresentada na versão 5.2.2 para fornecer informações adicionais (por exemplo, sobre o impacto do fluxo de tendência) para o usuário durante a mudança da ventilação convencional para a ventilação HFO ou vice-vers, não estará presente na versão 5.2.1.</p>	113001
2	Ausência de alarme na desconexão do tubo endotraqueal (ETT)	<p>As instruções de uso da versão de software 5.2.1 para o fabian™ HFO incluem uma advertência para manter disponível um modo de ventilação alternativo e utilizar um dispositivo de monitoramento externo.</p> <p>A versão 5.2.1 não inclui nenhuma alteração no software para a detecção de desconexão do tubo endotraqueal.</p>	112001 113001
3	Congelamento da interface gráfica do usuário (GUI)	<p>A maioria das causas raiz do congelamento da GUI foram resolvidas na versão de software 5.2.1.</p> <p>A versão 5.2.1 não incluirá correções para solucionar o congelamento da GUI relacionado ao gerenciamento de dados de tendências.</p>	112001 113001
4	O fornecimento de pressão não está dentro da especificação dos geradores nCPAP Infant Flow™ LP, Inspire™ e Medijet®.	<p>As correções introduzidas na versão de software 5.2.2 para solucionar o problema com o fornecimento de pressão fora da especificação não estarão disponíveis na versão 5.2.1.</p> <p>Consulte a próxima seção.</p>	112001 113001

Após a reinstalação da versão de software 5.2.1, os usuários finais deverão tomar as seguintes medidas se os geradores nCPAP Infant Flow™ LP, Medijet® ou Inspire™ forem usados com ventiladores fabian™ HFO (modelos 112001 e 113001):

Todos os usuários finais devem sempre praticar ações mitigadoras padrão, conforme mencionado nas instruções de uso da versão de software 5.2.1 do fabian™ com Adendo.

Padrão de cuidados: mantenha sempre meios alternativos de ventilação, como dispositivos de ressuscitação manual ou outro ventilador adequado, imediatamente disponíveis como meio de ventilação reserva em caso de falha do ventilador.



ADVERTÊNCIA (das *instruções de uso*): em caso de falha do ventilador, a indisponibilidade de outros meios de ventilação apropriados pode resultar na morte do paciente.

O ventilador só deve ser usado como parte de um sistema de monitoramento contínuo do paciente. Caso ocorra uma falha do ventilador que interrompa a ventilação para o paciente, seria indicada a detecção clínica de alterações em suas condições, incluindo alarmes sonoros e visuais, como parte do monitoramento contínuo dos valores do paciente (SpO₂, etCO₂, frequência respiratória e hemodinâmica).



ADVERTÊNCIA (das *instruções de uso*): utilize este ventilador somente em combinação com um dispositivo externo de monitoramento (por exemplo: SpO₂).

Para evitar possíveis lesões no paciente devido a hipoxia ou hipoventilação relacionadas a possíveis anomalias listadas no software acima:

- Certifique-se de que todos os alarmes estejam adaptados à situação do paciente.
- Se disponível, considere o uso de um sistema alternativo de ventilação mecânica, especialmente em circunstâncias em que uma breve interrupção da ventilação mecânica ou a perda de pressão positiva possa representar um risco excessivo de hipoxemia.
- Assegure-se de que um meio alternativo de fornecer ventilação de pressão positiva com oxigênio suplementar esteja imediatamente disponível para todo paciente, conforme descrito nas Instruções de uso.
- Sempre utilize dispositivos auxiliares independentes que monitorem continuamente a adequação da ventilação e da oxigenação (por exemplo, oximetria de pulso, capnometria) e se certifique de que os alarmes estejam ativados adequadamente.
- Certifique-se de que todos os pacientes que recebam ventilação de um ventilador fabian™ afetado sejam monitorados adequadamente por profissionais de saúde treinados em avaliação e gerenciamento de ventiladores.

Certifique-se de que todos os cuidadores conheçam e compreendam as Instruções de uso da versão de software 5.2.1 com Adendo e este Aviso de Segurança de Campo (FSN). Se os médicos operarem os produtos fabian™ de acordo com as Instruções de uso com Adendo e seguirem as diretrizes de monitoramento estabelecidas, a probabilidade de que o paciente sofra uma lesão devido aos modos de falha descritos será extremamente pequena. Como o benefício da disponibilidade contínua de produtos fabian™ para os pacientes supera o risco de lesão relacionada aos possíveis problemas, a Acutronic apoia o uso clínico contínuo desses produtos, respeitando todas as restrições e informações fornecidas neste FSN.

Ações a serem tomadas pelo fabricante

- A Acutronic determinou a causa raiz da falha e fornecerá uma atualização de software. A atualização ocorrerá em duas etapas. A primeira atualização para a versão de software 5.2.3 abordará os problemas que tinham sido resolvidos com a versão 5.2.2, exceto a questão da detecção de desconexão do tubo endotraqueal (problema 2). A atualização seguinte tratará do problema de detecção do ETT e do alarme associado a isso.
- A Acutronic espera que a versão de software 5.2.3 seja disponibilizada até o final do 3º trimestre de 2024. Outras informações sobre a disponibilidade da revisão subsequente para resolver o problema de detecção de desconexão do ETT serão comunicadas no lançamento da versão 5.2.3.
- A Acutronic enviará o pacote de FSCA, contendo este FSN em inglês e em idiomas nacionais, as Instruções de uso da versão de software 5.2.1 com Adendo, o Formulário de resposta do distribuidor e o Formulário de resposta do usuário final.
- A Acutronic disponibilizará a versão 5.2.1 para os ventiladores fabian™ HFO via FTP.
- A Acutronic coletará e acompanhará todos os formulários de resposta e a execução e a conclusão desta FSCA.

Ações a serem tomadas por distribuidores e parceiros de serviços técnicos autorizados

- Notificar imediatamente todos os usuários finais afetados, fornecendo o pacote de FSCA contendo este FSN em inglês e nos idiomas nacionais, as Instruções de uso da versão de software 5.2.1 com adendo, o Formulário de resposta do distribuidor e o Formulário de resposta do usuário final.
- Devolver o Formulário de resposta do distribuidor da FSCA preenchido e assinado à Acutronic de acordo com as instruções fornecidas.
- Caso alguma unidade do usuário tenha distribuído os ventiladores fabian™ HFO Classic e HFOi (modelos 112001 e 113001) para outras pessoas ou unidades, encaminhar imediatamente uma cópia deste pacote de FSCA a esses destinatários e incluir as informações de contato dessas partes no Formulário de resposta do distribuidor para fins de rastreamento de dispositivos e suporte adicional.
- Interromper imediatamente a atualização dos ventiladores fabian™ HFO Classic e HFOi (modelos 112001 e 113001) para a versão de software 5.2.2.
- Instalar em tempo hábil a versão de software 5.2.1 em todos os ventiladores fabian™ HFO Classic e HFOi em que a versão 5.2.2 tenha sido previamente instalada e devolver todos os registros de execução ao fabricante por meio das informações de contato fornecidas abaixo.

Observação: os ventiladores fabian™ +nCPAP evolution (122001), fabian™ Therapy evolution (121001) e fabian™ HFO Light (modelos 111001 e 111001.01) **NÃO** foram afetados e devem ser atualizados para a versão de software 5.2.2 ou permanecer com ela.

Ações a serem tomadas pelos usuários finais

- Confirmar o recebimento e revisar minuciosamente o pacote de FSCA contendo este FSN em inglês e em idiomas nacionais, as Instruções de uso da versão de software 5.2.1 com adendo, o Formulário de resposta do distribuidor e o Formulário de resposta do usuário final.
- Caso alguma unidade do usuário tenha distribuído os ventiladores fabian™ HFO Classic e HFOi (modelos 112001 e 113001) para outras pessoas ou unidades, encaminhar imediatamente uma cópia deste pacote de FSCA a esses destinatários e incluir as informações de contato dessas partes no Formulário de resposta do distribuidor para fins de rastreamento de dispositivos e suporte adicional.

- Interromper imediatamente a atualização dos ventiladores fabian™ HFO Classic e HFOi (modelos 112001 e 113001) para a versão de software 5.2.2.
- Para dispositivos que já tenham a versão de software 5.2.2, reinstalar a versão 5.2.1 em todos os ventiladores fabian™ HFO Classic e HFOi em tempo hábil e devolver todos os registros de execução ao fabricante.
- Preencher integralmente e enviar o Formulário de resposta do usuário final assinado para GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com até 30 dias após o recebimento.

Informações para contato

Distribuidores e usuários finais: para obter respostas, dar feedback, esclarecer dúvidas, expressar preocupações ou outros eventos que possam estar relacionadas ao assunto desta FSCA ou aos formulários, envie um e-mail para: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Agências reguladoras e autoridades competentes: para todas as correspondências relacionadas a esta FSCA, envie um e-mail para: GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

O signatário confirma que este aviso foi notificado às agências reguladoras apropriadas.

Cordialmente,

Abraham Agboli
Gerente sênior de Garantia de Qualidade
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suíça