

AVISO URGENTE SOBRE SEGURIDAD**Función «Volumen Garantizado » para fabian HFO y fabian +nCPAP evolution
Para la acción correctiva de seguridad FSCA-20-001**

16 de noviembre de 2020

Referencia de FSN: FSCA-20-001-FSN

A la atención de: Para los usuarios de los ventiladores fabian HFO y fabian +nCPAP evolution**Estimado cliente:**

El propósito de esta comunicación es informarle sobre una acción correctiva de seguridad de campo (FSCA por sus siglas en inglés) sobre productos de Acutronic Medical Systems AG (en adelante «Acutronic»), que forma parte de Vyair Medical, y que involucra a los siguientes ventiladores, fabian HFO y fabian +nCPAP evolution.

Detalles sobre los dispositivos afectados

Las versiones de software afectadas son las de fabian HFO y fabian +nCPAP evolution

Dispositivo	No. de referencia	Descripción	Versión(es) del software
fabian HFO	111001	Ventilador neonatal y pediátrico	5.0.x (con la función VG) 5.1.x (con la función VG)
	111001.01		
	112001		
	113001		
fabian +nCPAP evolution	122001	Ventilador neonatal y pediátrico	

Descripción del problema**Funcionamiento defectuoso de la función VG en fabian HFO y fabian +nCPAP evolution**

Acutronic ha recibido informes de pacientes con desaturación que tienen relación con el funcionamiento defectuoso de la función VG. Los ventiladores fabian HFO y fabian +nCPAP evolution, con las versiones de software (SW) antes mencionadas, pueden experimentar un mal funcionamiento asociado con el exceso de suministro de presión inspiratoria máxima acompañado de retraso o ausencia de alarma durante el uso de la función de volumen garantizado (VG por sus siglas en inglés). El error está asociado con el algoritmo de respiración a respiración y que causa una elevación temporal de la presión inspiratoria máxima (PIP por sus siglas en inglés) por encima de la Pmax configurada, durante no más de 80ms, lo que podría causar un mayor riesgo de lesiones pulmonares, hipoxia, barotrauma y cambios en la presión intratorácica.

Medidas que deben tomar los usuarios

- Asegúrese de que el contenido completo del paquete de esta FSCA, incluyendo este FSN, sea enviado de inmediato a cualquier posible usuario de los ventiladores fabian HFO y fabian +nCPAP evolution que utilizan la función Volumen Garantizado (VG).
- Controle que se reciba el paquete del FSCA, el cual contiene: este FSN, las instrucciones de usuario TS-AA-027e, la tarjeta de instrucciones para fabian (FI), y el formulario de respuesta al FSCA.

- En el caso de que existan dispositivos afectados que hayan sido transferidos a otra ubicación u organización, asegúrese de enviar toda la información del FSCA a los respectivos usuarios.
- Asegúrese de que se identifiquen todos los dispositivos afectados según las *Instrucciones del usuario (TS-AA-027e)*.
- Para los dispositivos identificados, imprima la *Tarjeta de instrucciones de Fabian (FI)* y asegúrese de que esté disponible para todos los posibles usuarios, manténgala con las instrucciones de uso (IfU) y consérvela hasta que se le avise de lo contrario.
- Todos los usuarios de los ventiladores Fabian HFO y Fabian +nCPAP evolution deben leer y realizar de inmediato las siguientes acciones de mitigación:

Deje de usar o no active y no use la función opcional de Volumen Garantizado con los dispositivos Fabian HFO y +nCPAP evolution afectados, hasta que se instale la actualización del software que corrija el fallo en dicha función.

Esta circunstancia **no** afecta el uso general de los ventiladores y solo impacta el uso de la función VG. Las demás funciones de los ventiladores no se ven afectadas. Se puede seguir usando los respiradores en todos los modos ventilatorios, sin usar el Volumen Garantizado.

Para los niños con enfermedad pulmonar grave, se deben considerar modos ventilatorios alternativos de protección pulmonar.

El FSCA-18-004 vigente relacionado con la versión de software 5.1.0 es una actualización de software obligatoria que corrige los problemas que afectan a las versiones anteriores del software. Cualquier dispositivo que no haya sido actualizado a la versión 5.1.0 debe ser actualizado con el software FSCA-18-004. Sin embargo, no se debe utilizar la función VG de dichos dispositivos actualizados.

- Complete y envíe el *Formulario de respuesta a la FSCA* al distribuidor de Acutronic según las instrucciones del formulario.

Información de contacto

En el caso de que tenga preguntas, dudas o surja cualquier evento que sugiera una relación razonable con este FSCA o los formularios relacionados, envíe un correo electrónico a: B+C TÉCNICA, S.L.(distribuidor oficial de GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

Los abajo firmantes confirman que se envió este aviso a las Agencias regulatorias correspondientes.

Atentamente,

Abir Roy
Gerente de control de calidad, vigilancia post-mercadeo y coordinador de FSCA
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Suiza