

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO**  
**Respiradores fabian™ HFO Classic y fabian™ HFOi**  
**Versión de software 5.2.2 con potencial alarma falsa de “Desconexión del paciente”**  
**Para Acción correctiva de seguridad en campo FSCA-24-003**

15 de abril de 2024

Ref. del Aviso de seguridad en campo: FSCA-24-003-FSN-1

**Atención:** Distribuidores y usuarios finales de los respiradores fabian™ HFO Classic y fabian™ HFOi

**Estimado cliente:**

El propósito de este comunicado es informarle sobre una Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) de un producto iniciada por Acutronic Medical Systems AG (en adelante “Acutronic”), una filial de Vyair Medical, Inc., en relación con los respiradores fabian™ HFO Classic y fabian™ HFOi que se enumeran a continuación.

**Dispositivos afectados**

El respirador fabian™ HFO está previsto para prematuros, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg. El respirador fabian™ HFO está previsto para el “uso del paciente hospitalizado” en hospitales, salas de uso médico y traslado intrahospitalario de pacientes. Los respiradores son dispositivos de asistencia respiratoria destinados a proporcionar respiración asistida de soporte vital a pacientes neonatos y pediátricos con insuficiencia respiratoria.

**Tabla 1: Información del dispositivo**

Dispositivo / Modelo	Número de artículo del modelo	Identificación única del producto
fabian™ HFO Classic	112001	17640140860203
fabian™ HFOi	113001	17640140860043

Los dispositivos afectados incluyen todos los respiradores fabian™ HFO Classic y fabian™ HFOi con la versión de software (SW V) 5.2.2 instalada.

**Tabla 2: Respiradores fabian™ HFO afectados**

Dispositivo / Modelo	Número de artículo del modelo	Descripción	Números de serie (SN) / versiones de software afectados
fabian™ HFO Classic	112001	Respirador neonatal y pediátrico	Todos los números de serie que se actualizaron a la versión de software 5.2.2
fabian™ HFOi	113001	Respirador neonatal y pediátrico	Todos los números de serie que se actualizaron a la versión de software 5.2.2

**Nota:** Los respiradores fabian™ +nCPAP evolution (122001), fabian™ Therapy evolution (121001), y fabian™ HFO Light (modelos 111001 y 111001.01) **NO** están afectados.

## Descripción del problema

### Problema:

Como parte de la FSCA-21-003, la versión de software 5.2.2 modificó los criterios para detectar una desconexión del circuito del paciente durante la ventilación HFO con el objetivo de reducir el potencial de riesgos relacionados con la seguridad del paciente.

Mientras se ventila a un paciente en modo HFO con amplitud de presión (Pamp) > 1,5 x de presión media (Pmedia) y con el circuito respiratorio correctamente conectado, si el monitor de fugas respiración a respiración supera el 40 %, el respirador activa la alarma de desconexión. Cuando esto ocurre, los monitores de fugas y de volumen mostrados se restablecen a cero y el respirador reduce la amplitud de la HFOV. Se trata de un mecanismo de protección para evitar lesiones pulmonares tras la reconexión después de una verdadera desconexión. Durante este tiempo, si el paciente no está desconectado, esto produce un pequeño aumento de la Pmedia y una posible gran reducción de la amplitud hasta que se restablezca la alarma.

### Potencial riesgo para la salud:

El riesgo potencial para la salud por una alarma falsa de desconexión que no se puede resolver es una respiración inadecuada debido a que la oscilación está fuera de los límites, lo que produce hipoxia, hipercapnia, hipoventilación y/o parada respiratoria.

### Acciones de mitigación y asesoramiento a los usuarios finales

Acutronic recomienda a los usuarios instalar la versión de software 5.2.1 para los modelos de respiradores fabian™ HFO 112001 y 113001 que aún no hayan sido actualizados a la versión de software 5.2.2. Además, se les recomienda no instalar la versión de software 5.2.2 en estos modelos de respiradores.

Para los modelos de respiradores fabian™ HFO 112001 y 113001 que ya han sido actualizados a la versión de software 5.2.2, Acutronic recomienda a los usuarios volver a instalar la versión de software 5.2.1 para evitar la posibilidad de que se produzca una alarma falsa de desconexión cuando se utilice el respirador en el modo HFOV en pacientes con la aparición de una gran fuga y el potencial riesgo para la salud asociado. Acutronic pondrá a disposición la versión de software 5.2.1 para el producto fabian™ HFO junto con las Instrucciones de Uso (IFU) y el Anexo correspondientes a dicha versión.

La reinstalación de la versión de software 5.2.1 para los modelos 112001 y 113001 del respirador fabian™ HFO eliminará algunas de las correcciones implementadas en la versión de software 5.2.2. La Tabla 3 proporciona una descripción general de las correcciones presentes en la versión de software 5.2.2 y no estarán disponibles con la reinstalación de la versión de software 5.2.1.

**Tabla 3: Elementos no corregidos en la versión de software 5.2.1 para los modelos 112001 y 113001 de los respiradores fabian™ HFO**

No. del problema	Problema / Tema	Versión de software 5.2.1	Dispositivo afectado / Modelo
1	Visualización incorrecta de los botones de selección del Flujo de base	<p>La versión de software 5.2.1 elimina los botones de selección de Flujo de base de la interfaz del usuario en modos de ventilación convencional (que no sean HFO).</p> <p>La ventana emergente adicional, introducida en la versión de software 5.2.2, para proporcionar información adicional (por ejemplo, sobre el impacto del Flujo de base) al usuario cuando cambie de ventilación convencional a ventilación HFO o viceversa, no estará presente en la versión de software 5.2.1.</p>	113001
2	Ausencia de alarma en la desconexión del tubo endotraqueal (TE)	<p>Las IFU de fabian™ HFO para la versión de software 5.2.1 incluyen una Advertencia para mantener presente un modo alternativo de ventilación y utilizar un dispositivo de monitorización externo.</p> <p>La versión de software 5.2.1 no incluye ningún cambio en el software para la detección de desconexión del TE.</p>	112001 113001
3	Congelamiento de la interfaz gráfica de usuario (GUI)	<p>La mayoría de las causas raíz del congelamiento de la GUI se resolvieron en la versión de software 5.2.1.</p> <p>La versión de software 5.2.1 no incluirá correcciones para solucionar el congelamiento de la GUI en relación con la gestión de datos de tendencias.</p>	112001 113001
4	El suministro de presión no está dentro de las especificaciones de los generadores Infant Flow™ LP, Inspire™ ni Medijet® nCPAP.	<p>Las correcciones introducidas en la versión de software 5.2.2 para solucionar el problema de suministro de presión fuera de las especificaciones no estarán disponibles en la versión de software 5.2.1.</p> <p>Vea la siguiente sección.</p>	112001 113001

**Tras la reinstalación de la versión de software 5.2.1, los usuarios finales deben seguir los pasos a continuación para evitar posibles daños en el paciente si los generadores Infant Flow™ LP, Medijet® o Inspire™ nCPAP se utilizan con respiradores fabian™ HFO (modelos 112001 y 113001):**

Todos los usuarios finales deben ejercer siempre el uso de las acciones de mitigación estándar, como se hace referencia en las IFU con Anexo del respirador fabian™ con la versión de software 5.2.1.

**Tratamiento habitual: En caso de fallo del respirador, mantenga siempre a mano medios alternativos de ventilación, tales como dispositivos de reanimación manuales u otro respirador adecuado de disponibilidad inmediata como respaldo.**



**ADVERTENCIA** (de las *Instrucciones de Uso*): En caso de fallo del respirador, la imposibilidad de acceder inmediatamente a medios de respiración alternativos adecuados puede provocar la muerte del paciente.

El respirador solo debe utilizarse como parte de un sistema de monitorización continua del paciente. En caso de fallo del respirador en el cual cesa la respiración del paciente, se indicará la detección clínica de cambios en el estado del paciente, incluidas las alarmas acústicas y visuales, como parte de la monitorización continua de los valores del paciente (SpO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria y hemodinámica).



**ADVERTENCIA** (de las *Instrucciones de Uso*): Utilice este respirador solo en combinación con un dispositivo de monitorización externo (por ejemplo: SpO<sub>2</sub>).

**Para evitar posibles lesiones al paciente por hipoxia o hipoventilación relacionada con potenciales anomalías de software enumeradas anteriormente:**

- Asegúrese de que todas las alarmas se adapten a la situación del paciente.
- Si está disponible, considere el uso de un sistema de ventiladores mecánicos alternativo, especialmente en circunstancias en las que una interrupción breve de la respiración mecánica o una pérdida de presión positiva podrían presentar un riesgo de hipoxemia desmesurado.
- Para cada paciente, asegúrese de que se disponga inmediatamente de un medio alternativo para proporcionar ventilación por presión positiva con oxígeno complementario, como se describe en las IFU.
- Utilice siempre dispositivos complementarios independientes que controlen continuamente la idoneidad de la respiración y la oxigenación (p. ej., oximetría de pulso, capnometría) y asegúrese de que las alarmas estén activadas correctamente.
- Asegúrese de que todos los pacientes que reciben respiración con un respirador fabian™ afectado sean supervisados adecuadamente por cuidadores que estén capacitados en la evaluación y manejo del respirador.

Asegúrese de que todos los cuidadores estén familiarizados con las IFU de la versión de software 5.2.1 con el Anexo y este Aviso de seguridad en campo (FSN). Si los médicos manejan productos fabian™ de acuerdo con las IFU con el Anexo y siguen las pautas de monitorización establecidas, la probabilidad de que un paciente pueda sufrir una lesión con los modos de fallo descritos es extremadamente pequeña. Dado que el beneficio para los pacientes de la disponibilidad continua de los productos fabian™ supera el riesgo de lesión del paciente por los posibles problemas, Acutronic respalda el uso clínico continuo de estos productos, respetando todas las restricciones e información proporcionada en este Aviso de seguridad en campo.

**Medidas que debe adoptar el fabricante**

- Acutronic ha determinado la causa raíz del error y proporcionará una actualización de software. La actualización se realizará en dos etapas. La primera actualización de la versión de software 5.2.3 abordará los problemas que se resolvieron con la versión de software 5.2.2, excepto el problema de detección de desconexión del TE (problema 2). La actualización siguiente abordará el problema de detección de desconexión del TE y la alarma asociada.
- Acutronic espera que la versión de software 5.2.3 esté disponible al final del tercer trimestre de 2024. Se comunicará información adicional sobre la disponibilidad de la revisión posterior para abordar el problema de detección de desconexión del TE en el lanzamiento de la versión de software 5.2.3.
- Acutronic enviará el paquete de Acciones correctivas de seguridad en campo, que contiene este Aviso de seguridad en campo en inglés y en idiomas nacionales, las IFU con Anexo de la versión de software 5.2.1, el Formulario de respuesta del distribuidor y el Formulario de respuesta del usuario final.
- Acutronic ofrecerá la versión de software 5.2.1 para respiradores fabian™ HFO vía FTP.
- Acutronic recopilará y realizará un seguimiento de todos los formularios de respuesta y la ejecución y finalización de esta Acción correctiva de seguridad en campo.

**Acciones a seguir por los distribuidores / socios de servicio técnico autorizados**

- Notifique de forma inmediata a todos los usuarios finales afectados mediante el envío del paquete de Acciones correctivas de seguridad en campo, que contiene este Aviso de seguridad en campo en inglés y en idiomas nacionales, las IFU con Anexo de la versión de software 5.2.1 y los Formularios de respuesta del distribuidor y el usuario final.
- Devuelva el Formulario de respuesta del distribuidor de Acciones correctivas de seguridad en campo relleno y firmado a Acutronic según las instrucciones proporcionadas.
- En caso de que alguna de las instalaciones del usuario haya distribuido los respiradores fabian™ HFO Classic y HFOi (modelos 112001 y 113001) a otras personas o instalaciones, reenvíe de inmediato una copia de este paquete de Acciones correctivas de seguridad en campo a dichos destinatarios e incluya la información de contacto de dichas partes en el Formulario de respuesta del distribuidor con fines de seguimiento del dispositivo y para mayor asistencia.
- Detenga inmediatamente la actualización a la versión de software 5.2.2 para los respiradores fabian™ HFO Classic y HFOi (modelos 112001 y 113001).
- Instale la versión de software 5.2.1 en todos los respiradores fabian™ HFO Classic y HFOi, donde se instaló previamente la versión de software 5.2.2, de manera oportuna y devuelva todos los registros de ejecución al fabricante a través de la información de contacto que se proporciona a continuación.

**Nota:** Los respiradores fabian™ +nCPAP evolution (122001), fabian™ Therapy evolution (121001) y fabian™ HFO Light (modelos 111001 y 111001.01) **NO** están afectados y deben actualizarse o conservarse en la versión de software 5.2.2.

**Acciones que deben tomar los usuarios finales**

- Confirme la recepción y revisión exhaustiva del contenido del paquete de Acciones correctivas de seguridad en campo, que contiene este Aviso de seguridad en campo en inglés y en idiomas nacionales, las IFU con Anexo de la versión de software 5.2.1, el Formulario de respuesta del distribuidor y el del usuario final.

- En caso de que alguna de las instalaciones del usuario haya distribuido los respiradores fabian™ HFO Classic y HFOi (modelos 112001 y 113001) a otras personas o instalaciones, reenvíe de inmediato una copia de este paquete de Acciones correctivas de seguridad en campo a dichos destinatarios e incluya la información de contacto de dichas partes en el Formulario de respuesta del distribuidor con fines de seguimiento del dispositivo y para mayor asistencia.
- Detenga inmediatamente la actualización a la versión de software 5.2.2 para los respiradores fabian™ HFO Classic y HFOi (modelos 112001 y 113001).
- En caso de aquellos respiradores en los que la versión de software 5.2.2 ya se haya instalado, reinstale la versión de software 5.2.1 para todos los respiradores fabian™ HFO Classic y HFOi que actualmente cuenten con la versión de software 5.2.2, de manera oportuna, y devuelva todos los registros de ejecución al fabricante.
- Complete en su totalidad y devuelva el Formulario de respuesta del usuario final firmado a [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) antes del **15 de mayo de 2024**, o dentro de los 30 días a partir de la fecha de recepción.

## Información de contacto

**Para distribuidores y usuarios finales:** Para respuestas, comentarios, preguntas, inquietudes o cualquier acontecimiento que razonablemente sugiera estar relacionado con el asunto de esta Acción correctiva de seguridad en campo o con los formularios relacionados, envíe un correo electrónico a: [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).

**Para las agencias reguladoras / autoridades competentes:** Para toda correspondencia relacionada con esta Acción correctiva de seguridad en campo, envíe un correo electrónico a: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com).

El abajo firmante confirma que este aviso se le ha enviado a las agencias reguladoras pertinentes.

Atentamente,

Abraham Agboli  
Director Ejecutivo de Garantía de Calidad  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Suiza