

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution
Višestruki problemi povezani s anomalijama softvera
Za korektivnu radnju za sigurnost na terenu FSCA-21-002 i FSCA-21-003

09. kolovoza 2021.

Obavijest sigurnosnog polja (FSN) Ref: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1

Pažnja: Korisnici fabian HFO fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution ventilatori**Dragi kupci,**

Svrha ove komunikacije je da Vas informira o korektivnoj radnji za polje sigurnost proizvoda (FSCA) koju je inicirao Acutronic Medical Systems AG (u daljem tekstu „Acutronic“), kao dio Vyair Medical, uključujući sljedeće fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, i fabian Therapy evolution ventilatori.

Uređaji na koje ovo utiče

Zahvaćene verzije fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution:

Naziv uređaja	Model referentni broj	Opis	Uređaji na koje ovo utiče
fabian HFO	113001	Neonatalni i pedijatrijski ventilator	Pogledajte tabelu 1 na strani 9 za pogođeni uređaj prema problemu
	112001		
	111001		
	111001.01		
fabian +nCPAP evolution	122001	Neonatalni i pedijatrijski ventilator	
	122012		
fabian Therapy evolution	121001	Neonatalni i pedijatrijski ventilator	
	121012		

Opis problema

Ovaj FSN (obavijest o sigurnosti polja) pokriva višestruke probleme koji predstavljaju anomalije softvera koji se identificiraju nakon što ih ispita Acutronic. Tabela 1 na strani 9 specificira koji problem rješava FSCA.

Problem 1: Prekid oscilacija visoke frekvencije (HFO) u HFO načinu rada ventilacije – fabian HFO

Acutronic je dobio izvješće o kratkom (0,5-3 sekunde) prekidu oscilacija visoke frekvencije (HFO). Kada se amplituda postavi na 53 mbar ili više, srednji tlak u dišnim putovima pada na nulu i aktivira se alarm za okluziju cijevi kruga pacijenta. Tijekom HFOV-a kad se ne namjeste postavke visoke amplitude (niže od 53 mbar) nema aktiviranih alarma ili indikacija. Ventilator nastavlja držati tlak tijekom HFO prekida. HFOV način rada nastavlja nakon prekida u oba slučaja. Ventilator nastavlja držati srednji tlak u dišnim putevima tijekom HFO prekida. Srednji tlak dišnih puteva pada na 0,5 cm H₂O nakon što se ponovo pokrene HFOV način rada.

Mogući rizik za zdravlje: Najgori mogući ishod (šteta) kao rezultat ove pogreške načina rada uključuje povredu pluća, hipoksiju i/ili bradikardiju potencijalno po život opasne prirode.

Problem 2: Izbornik postavki vanjskog protoka pristranosti specifičan za HFO pogrešno je vidljiv u svim konvencionalnim (ne-HFO) načinima ventilacije – fabian HFO

Opis problema: Acutronic je primio izvješće da pacijenti koji primaju dušični oksid (NO) terapiju na fabian HFO ventilatoru koji koristi vanjski protok pristranosti u HFO načinu rada nisu primili NO nekoliko minuta nakon prelaska sa HFO načina rada na konvencionalni ventilacioni način rada. Iako je eksterni protok pristranosti važeći samo za HFO način rada, postavke za eksterni protok pristranosti su prisutne i u načinu rada konvencionalnog ventilacionog načina rada zbog anomalija softvera. Korisnik može povjerovati da je eksterni protok pristranosti dostupan u svim načinima rada pošto je ta opcija vidljiva. Kada kliničar upravlja NO-om koristeći vanjski protok pristranosti u HFO načinu rada i kad se mijenja u konvencionalni način ventilacije, protok plina NO prekida se bez upita korisniku, a korisnik potencijalno nije svjestan da je isporuka NO prestala. Ventilator nastavlja pružati inače postavljene parametre ventilacije bez NO terapije.

Mogući rizik za zdravlje: Potencijalni ishod ovog modusa greške je hipoksija koja je potencijalno opasna po život kao rezultat prekida opskrbe dušikovog oksida bez poticanja kliničara.

Problem 3: Nema alarma na ETT (endotrahealna cijev) isključenju – fabian HFO

Opis problema: Pod određenim postavkama Pmean i Amplitude, algoritam za otkrivanje prekida veze s HFO-om ne može otkriti nenamjerno odspajanje endotrahealne cijevi (ETT) dok senzor protoka ostaje povezan, a očekivana aktivacija alarma možda se neće dogoditi. Tijekom slučajnog prekida veze s ETT-om, ventilator se neće alarmirati kako bi obavijestio kliničara.

Otpornost senzora protoka koji djeluje u kombinaciji s pmeanom i amplitudnim servos spriječit će ispunjavanje kriterija za otkrivanje prekida veze. Pojednostavljeni opis algoritma za otkrivanje prekida veze je da izmjereni Pmean ili izmjerena amplituda padaju ispod 50% postavljene vrijednosti i ostaju ispod tog praga 5 sekundi. Acutronic je uspostavio postavke Pmean i Amplitude gdje je algoritam prekida veze s HFO-om neučinkovit da bude kako slijedi:

- Kada je postavljeni Pmean približno 20 cmH₂O ili veći, a postavljena amplituda je oko 3,5 puta veća od postavljenog Pmeana ili veća.
- Kada je postavljeni Pmean približno 10 cmH₂O ili niži.
- Veći protok pristranosti povećava vjerojatnost da algoritam prekida veze s HFO-om ne aktivira alarm.

To su specifični uvjeti pod kojima bi došlo do ovog kvara. Imajte na umu da situacije u kojima uređaj ne generira alarm o prekidima veze ovise o različitim postavkama i načinu na koji je sustav konfiguriran. Zbog te varijabilnosti konfiguracija i postavki sustava krajnjih korisnika, te se specifične postavke možda neće primjenjivati na vaš sustav. Ove specifične postavke koje dovode do neučinkovitog algoritma prekida veze rijetko se koriste u kliničkoj praksi. Alarm Minute Volume ili Pmean alarm bio bi aktiviran ako korisnik postavi ograničenja alarma što bliže postavljenom srednjem tlaku dišnog puta, a tek u vrlo ekstremnim postavkama ne bi bilo aktiviranog alarma. U većini slučajeva pod najčešće korištenim postavkama, minute glasnoće ili pmeanski alarm upozorili bi korisnika tijekom potencijalnog prekida veze.

Mogući rizik za zdravlje: Potencijalni ishod ovog načina kvara bez alarma pri isključivanju ETT-a (endotrahealna cijev) je hipoksija kao posljedica hipoventilacije, potencijalno opasna po život.

Problem 4: Funkcija isključenja globalnog alarma postaje omogućena tijekom ventilacije – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, i fabian HFO

Opis problema: Značajka isključenih globalnih alarma implementirana je dizajnom samo za rad u uslužnom načinu rada ili u demonstracijske svrhe, tako da se na ventilatoru može raditi ili prikazati bez da su akustični alarmi aktivni tijekom ove specifične uporabe. Globalna funkcija isključivanja alarma nije namijenjena za omogućavanje tijekom uporabe za pacijenta. Internim testiranjem utvrđeno je da je moguće omogućiti globalno isključivanje alarma tijekom ventilacije, Kada alarmi postanu onemogućeni, znak za isključivanje alarma (ikona prekriženog alarma) postaje vidljiv na korisničkom sučelju i zamjenjuje normalnu ikonu alarma. Nakon pokretanja, alarmi se moraju provjeriti i kalibrirati kako bi se onemogućila ova značajka i pripremio uređaj za uporabu s pacijentom.

Mogući rizik za zdravlje: Mogući ishod ovog načina kvara alarma koji se onesposobljavaju tijekom ventilacije je hipoksija i/ili hiperkapnija, ozljeda pluća i/ili ozljeda dišnih putova, potencijalno opasna po život.

Taj će se problem riješiti u reviziji softvera 5.2.1 kako više ne bi bilo moguće omogućiti globalnu funkciju isključivanja alarma kada je uređaj povezan s pacijentom.

Problem 5: Zamrzavanje grafičkog korisničkog sučelja (GUI) / Pogreška aplikacije i potencijalno isključivanje – fabian HFO

Opis problema: Acutronic je primio izvješća o uvjetima zamrzavanja grafičkog korisničkog sučelja (GUI), što rezultira time da nadzirane vrijednosti nisu vidljive. Nije bilo izvješća o šteti po pacijenta. Kada dođe do uvjeta zamrzavanja GUI-ja, zaslon i okretni gumb postaju zamrznuti / ne reagiraju i / ili uređaj prikazuje skočni prozor „application error.exe, unit must shut down”. Kada se taj problem pojavi tijekom uporabe, fabian uređaj može prestati s ventilacijom pacijenta. U slučaju prestanka ventilacije, ventilacija ostaje obustavljena sve dok se ventilator ponovno ne pokrene. Kada dođe do stanja zamrzavanja GUI-ja, aktivira se alarm visokog prioriteta. Da bi došlo do zamrzavanja GUI-ja, mora postojati jedna od sljedećih situacija:

- Tijekom uporabe fabian HFO kada je omogućen etCO₂ ILI SpO₂ modul, ILI
- Kada uređaj radi 49 dana, ILI
- Kada je omogućen komunikacijski sustav upravljanja podacima trenda.

Mogući rizik za zdravlje: Mogući ishod ovog modusa kvara, u najgorem scenariju ventilatora koji obustavlja ventilaciju dok se koristi na pacijentu, je hipoksija i/ili hiperkapnija i potencijalna opasnost po život.

Problem 6: Isporuka tlaka ispod specifikacije s krugovima Infant Flow LP - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, i fabian HFO

Opis problema: Acutronic je primio izvješće o pogrešnoj isporuci tlaka (nedovoljna isporuka) na fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, i fabian HFO ventilatorima. Da bi došlo do netočne isporuke tlaka, ventilator mora biti postavljen na neinvazivni način ventilacije (NIV) i koristiti se s priključenim krugovima generatora Infant Flow LP. Kliničar će postaviti vrijednost tlaka, no postoji nepodudarnost između isporučene vrijednosti (niže od postavljene) i nadzirane vrijednosti (veće od postavljene). Nema zaslona ili alarma koji obavještava kliničara o nepodudarnostima. Nepodudarnosti mogu dovesti kliničara u zabludu da prilagodi postavljeni tlak, što može uzrokovati ozljedu pacijenta bez mogućnosti da se to povezuje s kvarom uređaja. Testovi koje je proveo Acutronic utvrdili su da je stvarna isporuka tlaka ispod ciljne specifikacije "± [0,5 mbar + 3% postavljenog tlaka]."

Mogući rizik za zdravlje: Mogući ishod kvara ovog modusa neispravne opskrbe tlakom je hipoksija i/ili hiperkapnija, ozljeda pluća i/ili ozljeda dišnih putova, potencijalno opasna po život.

Acutronic nije primio nikakve prijave o ozljedi pacijenta u vezi s ovim kvarom. Međutim, bez opsežnog testiranja prije uporabe, kliničar ne bi bio svjestan da uređaj isporučuje netočan tlak; nema alarma ili vizualnih upita koji bi upozorili kliničara na kvar. U slučaju pogoršanja pacijenata, vanjski monitor će upozoriti kliničara i brzu reakciju. Međutim, kliničar neće moći povezati to pogoršanje s ventilatorom jer će nadzirane vrijednosti i ventilator i dalje pokazivati netočan tlak.

Savjeti korisnicima

Dok ne bude dostupan odgovarajući FSCA (korektivna radnja polja sigurnosti) softver za ispravljanje vašeg uređaja, korisnicima se savjetuje da poduzmu sljedeće korake kako bi izbjegli moguću štetu za pacijenta.

➤ **Standardne olakotne radnje koje se uvijek primjenjuju**

Svi korisnici uvijek bi trebali koristiti standardne olakotne radnje kako je navedeno u fabian IFU.

Standard njege: Uvijek imajte odmah dostupna alternativna sredstva ventilacije, poput manualnih uređaja za oživljavanje ili drugog odgovarajućeg ventilatora, kao rezervna sredstva ventilacije u slučaju kvara ventilatora.



UPOZORENJE (iz *Uputa za uporabu*): u slučaju kvara ventilatora, nedostatak neposrednog pristupa odgovarajućim alternativnim načinima ventilacije može rezultirati smrću pacijenta.

Ventilator se mora koristiti samo kao dio kontinuiranog sustava praćenja pacijenta. U slučaju kvara ventilatora gdje dolazi do prekida ventilacije pacijenta, kliničko otkrivanje promjena u stanju pacijenta bilo bi naznačeno, uključujući zvučne i vizualne alarme, kao dio kontinuiranog praćenja vrijednosti pacijenta (SpO₂, etCO₂, stopa disanja i hemodinamika).



UPOZORENJA (iz *Uputa za uporabu*): Ovaj ventilator koristite samo u kombinaciji s eksternim uređajem za praćenje (na primjer: SpO₂).

➤ **Da biste izbjegli moguće ozljede pacijenta od hipoksije ili hipoventilacije povezane s gore navedenim potencijalnim softverskim anomalijama:**

- Ako je dostupan, razmotrite uporabu alternativnog mehaničkog sustava ventilatora, posebno u okolnostima u kojima kratki prekid mehaničke ventilacije ili gubitak pozitivnog tlaka mogu predstavljati neumjereni rizik od hipoksemije.
- Za svakog pacijenta, osigurajte da je odmah dostupan alternativni način pružanja ventilacije pozitivnog tlaka s dodatnim kisikom, kao što je navedeno u Uputama za uporabu.
- Uvijek koristite neovisne pomoćne uređaje koji kontinuirano prate adekvatnost ventilacije i oksigenacije (npr. pulsna oksimetrija, kapnometrija) i budite sigurni da su alarmi na odgovarajući način omogućeni.
- Pobrinite se da svaki pacijent koji je ventiliran sa zahvaćenim fabijanskim ventilatorom bude na odgovarajući način praćen od strane njegovatelja koji su obučeni za procjenu i upravljanje ventilatorom.

Uvjerite se da su svi njegovatelji upoznati s izvornim Uputama za uporabu i informacijama u ovom FSN-u (obavijest sigurnosnog polja). Ako kliničari rade na fabian proizvodima u skladu s Uputama za uporabu i slijede utvrđene smjernice za praćenje, vjerojatnost da bi pacijent mogao pretrpjeti ozljedu od opisanih načina kvara je izuzetno mala. Budući da korist za pacijente od kontinuirane dostupnosti fabian proizvoda nadmašuje rizik od ozljeda pacijenata od mogućih problema, Acutronic podržava kontinuiranu kliničku uporabu tih proizvoda, poštujući sva ograničenja i informacije navedene u ovom FSN-u i paketu FSCA, dok se lijekovi primjenjuju.

Olakotne radnje specifične za svaki problem

➤ Problem 1: Prekid oscilacija visoke frekvencije (HFO) u HFO načinu rada ventilacije - fabian HFO

- Uvijek koristite neovisne pomoćne uređaje koji kontinuirano prate adekvatnost ventilacije i oksigenacije (npr. pulsna oksimetrija, kapnometrija) i budite sigurni da su alarmi na odgovarajući način omogućeni.
- U određenim postavkama, prekid HFO-a (oscilacija visoke frekvencije) skreće pozornost putem alarma za okluziju cijevi i trenutni odgovor na alarm visokog prioriteta smanjit će rizik od štete. Ako je amplituda postavljena na 53 mbar ili više, srednji tlak dišnih putova pada na nulu, a SW aktivira alarm za okluziju cijevi, što bi upozorilo kliničko osoblje na problem. HFOV način rada nastavlja nakon prekida.

➤ Problem 2: Izbornik postavki vanjskog protoka pristranosti specifičan za HFO pogrešno je vidljiv u svim konvencionalnim (ne-HFO) načinima ventilacije – fabian HFO

- Vanjski protok pristranosti smije se koristiti SAMO u HFO načinu rada.
- Prilikom prelaska s HFO-a (oscilacije visoke frekvencije) na konvencionalni način rada isključite vanjski protok pristranosti, uklonite senzor protoka iz kruga pacijenta i ponovno konfigurirajte krug. (Za dijagrame kruga koji prikazuju korištenje sustava NO pogledajte odjeljak 5.1.4.1. za HFO (oscilacije visoke frekvencije) način rada i odjeljak 5.1.4.2 za konvencionalne načine ventilacije).
- Izmjereni iNO, otkriven putem linije uzorka, trebao bi imati odgovarajuće alarme.

➤ **Problem 3: Nema alarma na ETT (endotrahealna cijev) isključenju – fabian HFO**



UPOZORENJE:

Tijekom terapije visokofrekventnom oscilatornom ventilacijom (HFOV), prekid veze između osjetnika protoka i endotrahealne (ET) cijevi u određenim uvjetima možda neće dovesti do alarma za odspajanje ventilatora.

Alarm za isključenje aktivira se padom srednjeg tlaka u dišnim putovima (MAP).

Veliki otpor osjetnika protoka može spriječiti pad MAP-a (srednjeg tlaka dišnih puteva) nakon odspajanja. U nekim slučajevima pad tlaka nije dovoljan da aktivira alarm prekida.

Preporučuje se da postavke alarma MAP (srednji tlak dišnih puteva) visoka i niska MAP budu što bliže postavljenom MAP-u.

Uvijek koristite napredni vanjski sustav praćenja pacijenta za kontinuirano praćenje fizioloških parametara pacijenta, poput zasićenja kisikom (SpO₂), transkutanog CO₂ (tcCO₂) i nadzora transkutanog kisika (tcO₂) kako biste kliničko osoblje pouzdano upozorili na situaciju alarma.

Acutronic uključuje ovo upozorenje u fabian HFO (oscilacije visokih frekvencija) Upute za uporabu za verziju softvera 5.2.1.

- Ako su ograničenja alarma za alarm minutne glasnoće ili Pmean alarm postavljena konzervativno, alarm minutne glasnoće ili Pmean alarm aktivirat će se u slučaju prekida veze pacijenta. Alarm se ne bi aktivirao samo u slučaju ekstremnih postavki. U većini slučajeva pod najčešće korištenim postavkama, minute glasnoće ili pmeanski alarm upozorili bi korisnika tijekom potencijalnog prekida veze. Stoga se toplo preporučuje postaviti ograničenja alarma za alarm minutne glasnoće ili Pmean alarm što je bliže moguće postavljenom srednjem tlaku u dišnim putovima.

➤ **Problem 4: Funkcija isključenja globalnog alarma postaje omogućena tijekom ventilacije – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, i fabian HFO**

- NIKADA nemojte koristiti funkciju isključenja globalnih alarma kada je pacijent povezan s uređajem.
- Prije spajanja ventilatora na pacijenta, UVIJEK provjerite jesu li svi alarmi postavljeni na odgovarajući način i jesu li aktivni.

➤ **Problem 5: Zamrzavanje grafičkog korisničkog sučelja (GUI) kada se koristi etCO₂ modul - fabian HFO s etCO₂ modulom**

- Ponovo pokrenite uređaj da biste riješili problem.
- Nemojte omogućiti etCO₂ ili SpO₂ modul (nemojte spajati modul na stvarnu ploču ventilatora).

Pogledajte poglavlje 7.3.3 fabian HFO Uputa za uporabu za daljnje informacije.

➤ **Problem 6: Isporuka tlaka ispod specifikacije s krugovima Infant Flow LP - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution, i fabian HFO**

- Kada koristite LP generatore i prema uobičajenoj praksi njege, pobrinite se da se ventilator koristi samo kao dio sustava kontinuiranog nadzora pacijenta. U slučaju kvara ventilatora, kliničko otkrivanje promjena u stanju pacijenta bilo bi naznačeno, uključujući zvučne i vizualne alarme, kao dio kontinuiranog praćenja vrijednosti pacijenta (SpO₂, etCO₂, stopa disanja i hemodinamika).
- Ublažavanje CPAP-a: razmislite o titriranju na temelju procjene rada disanja

Sažetak identificiranih problema, njihove potencijalne štete i ublažavanja

Utvrđeni potencijalni softverski kvarovi, njihova potencijalna šteta i ublažavanje od strane korisnika sažeti su u donjoj tablici 1. Tablica 1. također pokazuje koja verzija softvera rješava svaki problem. *Uz specifična ublažavanja koja treba poduzeti korisnik, kako je navedeno u tablici 1, svi korisnici trebaju koristiti standardne olakotne radnje kako se navodi u fabianovim Uputama za upotrebu (IFU). Pogledajte "Standardne olakotne radnje koje se uvijek primjenjuju" na str 5 ovog FSN-a.(obavijest sigurnosnog polja).*

Tablica 1: Sažetak identificiranih problema, potencijalnih rizika i osposobljavanja pogođenih uređaja

Problemi #	Problem	Okolnosti potrebne da se problem pojavi	Ishod	Potencijalni rizici zbog problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Korektivna radnja / inačica softverskog ažuriranja	Olakotne radnje koje trebaju poduzeti korisnici
1	Prekid oscilacija visoke frekvencije (HFO) u HFO načinu rada ventilacije	HFO (oscilacije visoke frekvencije) modus tijekom uporabe.	HFOV se ponovno pokreće nakon prekida. Ventilator nastavlja držati srednji tlak dišnih puteva tijekom HFO prekida. Srednji tlak dišnih puteva pada za 0,5 cmH ₂ O nakon što se ponovo pokrene HFOV način rada.	Ozljeda pluća, hipoksija i / ili bradikardija	Zahvaćeni Svi 112001 113001	Nezahvaćeni	Nezahvaćeni	FSCA-21-002: Ažuriranje softvera V5.2.1	Svi korisnici bi trebali koristiti standardne olakotne radnje kako je navedeno u fabian IFU. Pogledajte "Standardne olakotne radnje koje se uvijek primjenjuju" na str. 5.
		Modus HFOV tijekom uporabe s amplitudom od 53mbar ili većom.	Rezultat je da srednji tlak u dišnim putovima padne na nulu, a SW aktivira alarm za okluziju cijevi.	Ozljeda pluća, hipoksija, bradikardija, opasno po život					

Problem #	Problem	Okolnosti potrebne da se problem pojavi	Ishod	Potencijalni rizici zbog problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Korektivna radnja / inačica softverskog ažuriranja	Olakotne radnje koje trebaju poduzeti korisnici
2	Prisutnost netočnog prikaza vanjskog toka pristranosti	Problem se javlja kod prebacivanja s konvencionalnog načina na isporuku vanjskog protoka pristranosti.	Prestanak opskrbe inhalacijskim dušikom bez podsticanja kliničara.	Hipoksija, opasna po život	Zahvaćeni Svi 113001	Nezahvaćeni	Nezahvaćeni	<p>Ovaj će se problem rješavati u dva izdanja softvera:</p> <p>FSCA-21-002: Ažuriranje softvera V5.2.1: Odabir protoka pristranosti uklonit će se s korisničkog sučelja u uobičajenim načinima ventilacije (ne-HFO).</p> <p>i</p> <p>FSCA-21-003: Ažuriranje softvera V5.2.2: Skočni prozori bit će uvedeni kada se korisnik promijeni iz / u način HFO, kako bi ga obavijestili o utjecaju protoka pristranosti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vanjski protok pristranosti smije se koristiti SAMO u HFO načinu rada. • Prilikom prelaska s HFO-a (oscilacije visoke frekvencije) na konvencionalni način rada isključite vanjski protok pristranosti, uklonite senzor protoka iz kruga pacijenta i ponovno konfigurirajte krug. (Pogledajte poglavlja 5.1.4.1 (HFO način) i 5.1.4.2 (konvencionalni način) u fabian HFO IFU.) • Osigurajte aktiviranje odgovarajućih alarma kada se izmjereno iNO detektira putem linije uzorka. • Pogledajte "Standardne olakotne radnje koje se uvijek primjenjuju" na str. 5.

Problem #	Problem	Okolnosti potrebne da se problem pojavi	Ishod	Potencijalni rizici zbog problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Korektivna radnja / inačica softverskog ažuriranja	Olakotne radnje koje trebaju poduzeti korisnici
3	Prisutnost alarma na ETT isključenju	<ul style="list-style-type: none"> Kada je postavljeni Pmean približno 20 cmH₂O ili veći, a postavljena amplituda je oko 3,5 puta veća od postavljenog Pmeana ili veća. Kada je postavljeni Pmean približno 10 cmH₂O ili niži. 	Prekid ventilacije pacijentu zbog isključenja. Nema aktiviranja alarma.	Hipoksija, hipoventilacija, potencijalno opasna po život	Zahvaćeni Svi 112001, 113001	Nezahvaćeni	Nezahvaćeni	<p>FSCA-21-002: Ažurirajte na fabian HFO Upute za uporabu.</p> <p>FSCA-21-003: Ažuriranje softvera V5.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> Alarm za minutnu glasnoću ili Pmean alarm treba postaviti što je moguće bliže srednjem tlaku u dišnim putovima. Pogledajte UPOZORENJE na str. 7. Ovo upozorenje bit će ugrađeno u fabian HFO IFU za verziju softvera 5.2.1. Pogledajte "Standardne olakotne radnje koje se uvijek primjenjuju" na str. 5.
4	Funkcija isključivanja globalnih alarma postaje omogućena tijekom ventilacije	Isključenje alarma i tipke početnih postavki moraju se istovremeno pritisnuti tri sekunde.	Odsutnost aktiviranja zvučnih alarma u prisutnosti štetnog događaja. Znak isključenja alarma (prekriženi znak alarma) postaje vidljiv na korisničkom sučelju i zamjenjuje uobičajeni znak alarma.	Hipoksija hiperkapnija, ozljeda pluća, ozljeda dišnih putova, potencijalno opasna po život	Zahvaćeni Svi 112001, 113001	Zahvaćeni Svi 122001, 122012	Zahvaćeni Svi 121001, 121012	FSCA-21-002: Ažuriranje softvera V5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> NIKADA ne omogućavajte funkciju isključenja globalnih alarma kada ste povezani s pacijentom. Namijenjeno samo za servisni modus, obuku ili demonstraciju. Pogledajte "Standardne olakotne radnje koje se uvijek primjenjuju" na str. 5.

Problem #	Problem	Okolnosti potrebne da se problem pojavi	Ishod	Potencijalni rizici zbog problema	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Korektivna radnja / inačica softverskog ažuriranja	Olakotne radnje koje trebaju poduzeti korisnici
5	Zamrzavanje grafičkog korisničkog sučelja (GUI)	Fabian HFO MORA biti u uporabi zajedno s jednim od sljedećih uvjeta: <ul style="list-style-type: none"> • Omogućavanje rada etCO₂ ili SpO₂ osjetnika. • Vrijeme rada ventilatora od 49 dana • Omogućeni podaci o trendu (pohrana, preuzimanje i upravljanje) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prestanite s ventilacijom tijekom uporabe. • Aktivira se alarm visokog prioriteta. 	U najgorem slučaju, hipoksija ili hiperkapnija, potencijalno opasna po život.	Zahvaćeni Svi 113001, 112001, 111001, 111001.01	Zahvaćeni Svi 122001, 122012	Zahvaćeni Svi 121001, 121012	<p>FSCA-21-002: Ažuriranje softvera V5.2.1 riješit će sve probleme, osim podataka o trendu.</p> <p>FSCA-21-003: Ažuriranje softvera riješit će problem podataka s trendovima.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ponovo pokretanje uređaja riješit će kvar. • Nemojte omogućiti etCO₂ ili SpO₂ modul (nemojte ga spajati na stvarnu ploču ventilatora). • Pogledajte poglavlje 7.3.3 za fabian HFO Upute za uporabu.
6	Isporučka tlaka ispod specifikacije s krugovima Infant Flow LP - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO	Uporaba krugova za Infant Flow LP s fabian therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO.	Nadzirana vrijednost MAP-a (srednjeg tlaka dišnih puteva) veća je od postavljene i isporučene vrijednosti bez prikaza ili alarma	Hipoksija i / ili hiperkapnija, Ozljeda pluća, potencijalno opasna po život.	Zahvaćeni Svi 113001, 112001, 111001, 111001.01	Zahvaćeni Svi 122001, 122012	Zahvaćeni Svi 121001, 121012	<p>FSCA-21-003: Ažuriranje softvera V5.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Osigurajte da je pacijent povezan s vanjskim uređajem za nadzor kada koristi fabian ventilator s generatorima Infant Flow LP. • Ublažavanje CPAP-a: razmislite o titriranju na temelju procjene rada disanja • Pogledajte "Standardne olakotne radnje koje se uvijek primjenjuju" na str. 5.

Potrebna radnja usluge

Sve gore navedene anomalije rješavat će se FSCA-21-002 (SW izdanje 5.2.1) ili FSCA-21-003 (SW izdanje 5.2.2.). Da biste razumjeli dostupnost ove korekcije softvera, blisko surađujte sa svojim distributerom, ovlaštenim inženjerom tehničke službe ili prodajnim predstavnikom. Izdanje softvera FSCA-21-002 očekuje se u rujnu 2021. godine. Izdanje softvera FSCA-21-003 očekuje se u travnju 2022. godine.

Radnje koje trebaju poduzeti proizvođači

- Acutronic je utvrdio osnovni uzrok ovih neuspjeha u dizajnu i pružat će ažuriranja softvera.
- Acutronic očekuje da će softver **FSCA-21-002** (verzija 5.2.1) biti dostupan u rujnu 2021. godine.

- Acutronic očekuje da će softver **FSCA-21-003** (verzija 5.2.2) biti dostupan u travnju 2022. godine.
- Acutronic će poslati FSCA paket koji će sadržavati: *FSN* (obavijest sigurnosnog polja) na engleskom i na nacionalnom jeziku, *FSCA Distributor Response Form*, dodatak uputama za uporabu i obrazac odgovora krajnjeg korisnika *FSCA-e svim zahvaćenim distributerima*.
- Acutronic će ažurirati Upute za uporabu (IFU) za pogođene uređaje i distribuirati ga svim poslovnim partnerima / distributerima zajedno s ažuriranjem SW-a.
- Acutronic će prikupiti i pratiti sve obrasce odgovora te izvršenje i dovršenje ove korektivne radnje.

Radnje koje trebaju poduzeti distributeri

- Odmah obavijestite sve pogođene krajnje korisnike davanjem FSCA (korektivne radnje polja sigurnosti) paketa koji sadrži ovaj *FSN* (*obavijest sigurnosnog polja*), Dodatak uputama za uporabu i *FSCA obrazac za odgovor krajnjeg korisnika*.
- Vraćanje popunjenog i potpisanog *FSCA Distributor Response Form* tvrtki Acutronic prema predviđenim uputama.
- Ako je bilo koji od korisničkih pogona distribuirao bilo koji od pogođenih proizvoda i / ili dijelova drugim osobama ili objektima, odmah prosljedite kopiju ovog *FSN-a*, *Dodatak uputama za uporabu* i *obrazac za odgovor FSCA* krajnjeg korisnika tim primateljima i uključite kontakt informacije tih strana u *FSCA Distributor Response Form* u svrhu praćenja uređaja i daljnje podrške.
- Pravodobno izvršite ažuriranja softvera za FSCA-21-002 i FSCA-21-003 prema tablici 1 na stranici 9 nakon što ih pravovremeno obavijestite o njihovoj dostupnosti i vratite sve zapise o izvršenju proizvođaču. Dostupnost ažuriranja softvera bit će naznačena ažuriranjem ovog *FSN-a*.

Radnje koje trebaju poduzeti krajnji korisnici

- Pobrinite se da sadržaj FSCA paketa, uključujući ovaj FSN, bude odmah prosljeđen svakom potencijalnom korisniku zahvaćenih fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution ventilatora kao što je naznačeno u gornjoj tabeli 1.
- Provjerite primitak FSCA (korektivna radnja polja sigurnosti) paketa koji sadrži ovaj FSN (*obavijest sigurnosnog polja*), *Dodatak uputama za uporabu* i FSCA obrazac za odgovor krajnjeg korisnika.
- Svi korisnici pogođenih uređaja moraju pročitati i uzeti u obzir sve upute, savjete i informacije dane u ovom FSN-u.
- U slučaju da su zahvaćeni uređaji premješteni na drugu lokaciju ili organizaciju pobrinite se da u skladu s tim cjelokupni FSCA paket bude prosljeđen do odgovarajućih korisnika.
- Provjerite jesu li svi pogođeni uređaji identificirani serijskim brojem i mjestom.
- Važno je koristiti uređaje u skladu sa svim priopćenim dodatnim uputama (dopunama važećim Uputama za uporabu).
- Za pogođene uređaje ispišite *Dodatak Uputama za uporabu*, pobrinite se da budu dostupni svim potencijalnim korisnicima i da su svi korisnici pročitali i razumjeli sadržaj, čuvajte ih zajedno s uređajem i Uputama za uporabu (IfU) i zadržite ih do daljnjeg.
- U potpunosti ispunite i vratite potpisan *FSCA obrazac odgovora krajnjeg korisnika* ovlaštenom tehničkom servisu do tvrtke Acutronic / Vyaire prema uputama na obrascu.

Podaci za kontakt

Za pitanja, nedoumice ili bilo koja događanja koja opravdano sugeriraju da su povezana s predmetom ovog FSCA ILI srodnih obrazaca, pošaljite e-poštu na GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Dolje potpisani potvrđuje da je ova obavijest evidentirana kod odgovarajućih regulatornih agencija.

S poštovanjem,

Abir Roy
Menadžer osiguranja kvalitete, nadzor nakon prodaje / FSCA koordinator
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Švicarska
Email: abir.roy@vyaire.com