

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**Ventilatori fabian™ HFO Classic i fabian™ HFOi**  
**SW V5.2.2 s mogućim lažnim alarmom „Odvajanje**  
**pacijenta“ za Sigurnosnu korektivnu radnju FSCA-24-003**

2024-07-18

FSN Ref: FSCA-24-003-FSN-2

**Pažnja:** distributeri i krajnji korisnici ventilatora fabian™HFO

**Poštovani kupče,**

Svrha ove komunikacije je da vas obavijestimo da je verzija softvera (SW) 5.2.3 i revidirane Upute za uporabu sada dostupna za ventilatore fabian™ HFO. Svi ventilatori fabian™ HFO (brojevi modela 112001 i 113001) trebaju se odmah ažurirati na verziju softvera 5.2.3.

**Napomena:** fabian™ therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001) ni fabian™ HFO Light te HFO Classic Light (brojevi modela 111001 i 111001.01) NISU zahvaćeni prijavljenim problemom.

**Tablica 1: pregled glavne promjene u sadržaju u softveru 5.2.3 za ventilatore fabian™ HFO (brojevi modela 112001 i 113001)**

Broj problema	Opis problema	Promjene u verziji softvera 5.2.3	Uređaji fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
1	Prekid oscilacije visoke frekvencije (HFO) u načinu rada ventilacije HFO	Nema promjena. Riješeno u verziji softvera 5.2.1.	Primjenjivo	Primjenjivo
2	Neispravan prikaz gumba za odabir kompenzacijskog protoka	Uvedeni su skočni prozori za pružanje dodatnih informacija (npr. o utjecaju kompenzacijskog protoka) korisniku prilikom prebacivanja s konvencionalne ventilacije na ventilaciju u načinu HFO ili prilikom prebacivanja s ventilacije u načinu HFO na konvencionalnu ventilaciju. Riješeno u verziji softvera 5.2.3.	N/P	Primjenjivo

Broj problema	Opis problema	Promjene u verziji softvera 5.2.3	Uređaji fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
		Napomena: u verziji softvera 5.2.1. uklonjeni su gumbi za odabir kompenzacijskog protoka s korisničkog sučelja u konvencionalnim načinima ventilacije (nisu HFO).		
3	Nedostatak alarma prilikom odvajanja endotrahealne cijevi	Resetiranje zadane vrijednosti promijenjeno kako bi se osiguralo da se alarm visokog propuštanja ne resetira na Isključeno.  Riješeno u verziji softvera 5.2.3.	Primjenjivo	Primjenjivo
4	Isključena funkcija alarma postaje omogućena tijekom ventilacije	Riješeno u verziji softvera 5.2.1.	Primjenjivo	Primjenjivo
5	Zamrzavanje grafičkog korisničkog sučelja (GUI)	Konačna poboljšanja softvera radi rješavanja preostalih uzroka smrzavanja grafičkog korisničkog sučelja. Riješeno u verziji softvera 5.2.3.	Primjenjivo	Primjenjivo
6	Primijenjeni tlak je manji propisanog za sustave Infant Flow™ LP	Korekcija u softveru kako bi se otklonio problem primjene tlaka manjeg od propisanog za sustave generatora Infant Flow™ LP. Riješeno u verziji softvera 5.2.3.	Primjenjivo	Primjenjivo

### Strategija potpore za generatore nCPAP

S izlaskom softvera uređaja fabian™ HFO verzije 5.2.3 pod FSCA-24-003, tvrtka, Acutronic/Vyairé ispravlja problem nepravilne primjene tlaka ventilatora fabian™ HFO kada se upotrebljavaju s generatorima Infant Flow™ LP.

**Acutronic/Vyairé više neće podupirati uporabu generatora Medijet® i Inspire™ nCPAP nakon ovog izdanja softvera 5.2.3. za fabian™.** Stoga će generatori Infant Flow™ LP biti jedini generatori nCPAP koje podržava Acutronic/Vyairé nakon izlaska verzije softvera 5.2.3. Tvrtka Acutronic/Vyairé uključila je sljedeća upozorenja u ažurirane Upute za uporabu za verziju softvera 5.2.3 koja odražava revidiranu strategiju potpore za generatore nCPAP koji se upotrebljavaju s ventilatorima fabian™:



**UPOZORENJE:**

S verzijom softvera 5.2.3 uređaj je odobren samo s priključkom Infant Flow™ LP za isporuku nCPAP-a sukladno popisu odobrene dodatne opreme u odjeljku 13.1. NEMOJTE upotrebljavati nijedan drugi generator nCPAP osim Infant Flow™ LP. Uporaba bilo kojeg kompleta osim Infant Flow™ LP može dovesti do neispravnog rada uređaja i dovesti do ozljeda i ozbiljnih zdravstvenih posljedica za pacijenta. Neispravnost, poput netočnih parametara ventilacije, netočnih indikacija, pogrešnih alarma ili slično, možda neće uvijek biti primjetna tijekom rada uređaja. Neodobreni kompleti NE smiju se upotrebljavati, njihovu uporabu proizvođač NEĆE priznati niti podržati. U slučaju kvara sustava s neodobrenim kompletima, korisnik je u potpunosti i isključivo odgovoran za sve probleme povezane s kvarom sustava i posljedicama toga, osim ako korisnik ne dokaže da uporaba neodobrenih kompleta nije uzrokovala probleme ili da do posljedica nije došlo uslijed uporabe neodobrenih jedinica.

Prije uporabe sustava Infant Flow™ LP uvijek provjerite ima li na njemu propuštanja te u uputama za uporabu za Infant Flow™ LP provjerite je li ispravno priključen na ventilator fabian HFO. !

**Verzija softvera 5.2.3 obavezna je softverska nadogradnja za ventilatore fabian™ HFO (brojevi modela 112001 i 113001) za usklađenost s FSCA-24-003 i mora se izvršiti što je prije moguće.**

**Nakon što instalirate novo ažuriranje softvera (paket fabian™ s izdanjem softvera 5.2.3), trebate upotrebljavati uređaj u skladu s ažuriranim Uputama za uporabu koje dobijete od distributera ili servisnog partnera.**

**Napomena: uređaji fabian™ HFO, uključujući fabian™ HFO Light i HFO Classic Light (brojevi modela 111001 i 111001.01), koji još nisu aktivirali FSCA-18-004, FSCA-20-001, FSCA-21-002 ili FSCA-21-003 mogu se izravno ažurirati na verziju softvera 5.2.3. Distributeri trebaju pogledati tehnički bilten, Tehnički bilten TB-0060, izdanje softvera verzija 5.2.3, za dodatne informacije o strategiji ažuriranja softvera.**

**Napomena: za fabian™ HFO Light i HFO Classic Light (brojevi modela 111001 i 111001.01) koji su već nadograđeni na verziju softvera 5.2.2 pod FSCA-21-003, nisu potrebne dodatne mjere.**

**Radnje koje trebaju poduzeti distributeri / ovlašteni partneri za tehnički servis**

1. Pregledati sadržaj pošiljke FSCA koja se sastoji od ovog FSN-a i Obrasca za odgovor distributera / krajnjeg korisnika.
2. Ispunite i vratite potpisani obrazac odgovora distributera / krajnjeg korisnika na [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) unutar **30 dana** od primitka kako biste potvrdili da ste primili i razumjeli sadržaj pošiljke FSCA-a.
3. Odmah obavijestite krajnje korisnike ventilatora fabian™ HFO o izdanju softvera 5.2.3. fabian™ HFO slanjem ovog FSN-a, bilješki o izdavanju i odgovarajuće upute za uporabu za fabian™ HFO verzija softvera 5.2.3.
4. Preuzmite paket izdanja softvera 5.2.3.

*Napomena: Određeni pojedinci kod svakog distributera primiti će e-poštu od Vyaire FTP-a s naslovom **Važna poruka – Fabian 5.2.3 – poveznica za preuzimanje pošiljke**, koja će sadržavati poveznice za preuzimanje softverskog paketa, upute za uporabu i Tehnički bilten TB-0060, izdanje softvera verzija 5.2.3 sa sigurnog FTP-a poslužitelja tvrtke Vyaire Medical Inc. Tehnički bilten pruža informacije o tome kako preuzeti i instalirati softverski paket.*

5. Instalirajte nadogradnju softvera u skladu s uputama za nadogradnju.
6. Kalibraciju i testiranje izvršite u skladu s uputama za ispitivanje.
7. Ispunite i vratite obrazac s potvrdom o izvođenju i potvrdi sigurnosne korektivne radnje FSCA-24-003 za fabian™ za svaki uređaj koji je uspješno nadograđen verzijom softvera 5.2.3, i vratite ga pomoću sljedeće adrese e-pošte: [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).

#### **Radnje koje trebaju poduzeti krajnji korisnici**

1. Pregledati pošiljku FSCA koja se sastoji od ovog FSN-a i Obrasca za odgovor distributera / krajnjeg korisnika.
2. Ovu pošiljku FSN-a distribuirajte u zdravstvenoj ustanovi svim potencijalnim korisnicima ventilatora fabian™ HFO.
3. Ako su uređaji dalje distribuirani, prosljedite pošiljku FSN-a odgovarajućim stranama.
4. Ispunite i vratite potpisani Obrazac odgovora distributera / krajnjeg korisnika na [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) unutar **30 dana** od primitka kako biste potvrdili da ste primili i razumijeli pošiljku FSCA-a.
5. Pobrinite se da svi potencijalni korisnici budu obučeni u skladu s lokalnim protokolima obuke.
6. Kako biste koordinirali instalaciju softvera obratite se svom ovlaštenom servisnom partneru tvrtke Acutronic/Vyaire.
7. Obavijestite Vyaire o svim uređajima koji više nisu u upotrebi putem Obrasca za odgovor distributera / krajnjeg korisnika.

#### **Kontaktne informacije**

**Za distributere i krajnje korisnike:** za pitanja, nedoumice ili bilo kakve događaje za koje se razumno može utvrditi da su povezani s predmetom ove sigurnosne korektivne radnje (FSCA) ili povezanim obrascima, pošaljite poruku e-pošte na adresu: [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).

**Za kompetentna tijela / regulatorne agencije:** za svu korespondenciju povezanu s ovim FSCA-om molimo pošaljite poruku e-pošte na adresu: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com).

Dolje potpisana osoba potvrđuje da je ova obavijest dostavljena kompetentnim tijelima / regulatornim agencijama.

Srdačno,

Abraham Agboli  
viši voditelj, odjel za osiguravanje kvalitete  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Švicarska