

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution
Višestruka pitanja povezana sa anomalijama softvera
za korektivnu radnju za sigurnost na terenu FSCA-21-002

30. studenog 2021.

FSN Ref: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2

Pažnja: Distributeri i korisnici ventilatora fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution

Poštovani klijent,

Svrha ove komunikacije jeste da vas informira da je nadogradnja softvera (inačica softvera 5.2.1) i revidirane uputa za uporabu povezane s FSCA-21-002, kao što je priopćeno u izvorniku Terenska sigurnosna obavijest (FSN) (Field Safety Notice (FSN)) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1, sada dostupno za ventilatore fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution.

Pojedinosti uređaja na koje se odnosi

Pogođene inačice za fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, i fabian Therapy evolution
 (*Pitanje # kao što je navedeno u FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1)

Pitanje #*	Pitanje	Pogođeni uređaji		
		fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution
1	Prekid oscilacija visoke frekvencije (High Frequency Oscillation (HFO)) u načinu rada HFO ventilacije	112001 113001	Nije pogođeno	Nije pogođeno
2	Prisutnost netočnog prikaza vanjskog toka pristranosti (external bias flow)	113001	Nije pogođeno	Nije pogođeno
3	Prisutnost nepostojanja alarma kod odvajanja endotrahealne cijevi (endotracheal tube (ETT) disconnection)	112001 113001	Nije pogođeno	Nije pogođeno
4	Funkcija globalnih alarma je isključena (Global Alarms Off function) postaje omogućena tijekom ventilacije	112001, 113001	122001	121001
5	Grafičko korisničko sučelje (Graphical User Interface (GUI)) zamrzava	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Isporuka tlaka je ispod specifikacije s Infant Flow LP krugovima - fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

NAPOMENA: Ispravke terenske sigurnosne obavijesti FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 u vezi s pogođenim uređajima:

- Opseg (pogođeni uređaji) za pitanje 5 je nepotpun u FSN-u FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Pitanje 5 utječe na sve fabian uređaje (fabian HFO, +nCPAP evolution i Therapy evolution). Pogledajte sljedeću tablicu radi ispravki.

Stranica #	Netočan tekst	Točan tekst
3	Pitanje 5: Grafičko korisničko sučelje (GUI) zamrzava / Aplikacijska pogreška i potencijalno gašenje – fabian HFO	Pitanje 5: Grafičko korisničko sučelje (GUI) zamrzava / Aplikacijska pogreška i potencijalno gašenje – fabian HFO, fabian +nCPAP i fabian Therapy evolution
7	Pitanje 5: Grafičko korisničko sučelje (GUI) zamrzava prilikom korištenja etCO2 modula – fabian HFO s modulom etCO2	Pitanje 5: Grafičko korisničko sučelje (GUI) zamrzava / Aplikacijska pogreška i potencijalno gašenje – fabian HFO, fabian +nCPAP i fabian Therapy evolution

- Uređaji s referentnim brojevima 121012 i 122012 koji su navedeni na FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 nisu u opsegu ovog FSCA i rješavat će se zasebno.

Kada je ažuriranje novog softvera (fabian Software Release Package 5.2.1) instalirano, trebete koristiti uređaj sukladno ažuriranim uputama za uporabu koje osigurava distributer ili servisni partner.

Napomena: fabian uređaji koji još nisu implementirali FSCA-18-004 ili FSCA-20-001 mogu se ažurirati izravno na novoj inačici softvera 5.2.1. Distributeri trebaju pogledati tehnički bilten *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1* za daljnje informacije o strategiji ažuriranja softvera.

Sljedeći koraci

Acutronic partner za distribuciju / ovlašteni inženjer tehničke službe će informirati krajnje korisnike o novom softveru putem Napomene o izdanju za krajnjeg korisnika (*End User Release Note*) i poduzeti potrebne mjere za instalaciju softvera na pogođeno(i)m uređaju(ima).

Radnje koje trebaju poduzeti distributeri / ovlašteni partneri tehničke službe

- Prijavite se na vaš račun klijenta na Acutronic web stranici klijenta kao što je opisano u ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1***. (Ako nemate račun, trebete se registrirati.)
- Preuzmite upute za uporabu za pogođeni(e) uređaj(e) s područja za preuzimanje FSCA klijenta.
- Preuzmite odgovarajući Software Release Package 5.2.1 s Acutronic klijentskog poslužitelja kao što je opisano u tehničkom biltenu ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1***. Izbori su **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution** i **fabian +nCPAP evolution**.
- Provjerite sadržaj preuzimanja. Software Release Package 5.2.1 sadrži sljedeće:
 - Obavijest o izdanju (Release note)
 - Obavijest o tehničkom izdanju (Technical Release Note)
 - Obavijest o izdanju za krajnjeg korisnika (End User Release Note)
 - PIC paket za programere (PIC package for programmers)
 - USB paket (USB package)

- Opis ažuriranja softvera (Software update description)
 - Upute za ispitivanje (Test instructions)
 - Obrazac za potvrđivanje za provođenje (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form)
- Odmah informirajte krajnje korisnike o ventilatorima fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution unutar opsega ovog FSCA o fabian izdanju softvera 5.2.1 tako što ćete im poslati ovaj *FSN*, Napomenu o izdanju za krajnjeg korisnika (*End User Release Note*) i odgovarajuće ažuriranje Uputa za uporabu za izdanje softvera 5.2.1.
 - Instalirajte nadogradnju softvera prema uputama za nadogradnju.
 - Izvršite kalibraciju i ispitivanje prema uputama za ispitivanje.
 - Za svaki uređaj, koji ste uspješno nadogradili na verziju 5.2.1, ispunite obrazac za potvrđivanje za provođenje (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form) i dostavite ga na sljedeću adresu e-pošte:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Radnje koje trebaju poduzeti krajnji korisnici

- Pobrinite se da u cijeloj zdravstvenoj ustanovi, ovaj *FSN*, Napomena o izdanju za krajnjeg korisnika (*End User Release Note*) i Upute o uporabi za izdanje softvera 5.2.1 budu odmah dostupni bilo kojem potencijalnom korisniku ventilatora fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution unutar opsega ovog FSCA.
- Provjerite jesu li svi potencijalni korisnici adekvatno obučeni u skladu s lokalnim protokolima obuke.
- Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s instalacijom softvera, obratite se svom Acutronic/Vyaire partneru za distribuciju/ovlaštenom partneru tehničke službe ili Acutronic/Vyaire prodajnom predstavniku, po potrebi.

Kontakt podaci

Za pitanja, nedoumice ili bilo kakav događaj koji opravdano sugerira da su povezani s predmetom za ovaj FSCA, pošaljite e-poštu na adresu 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
(QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)

Fabrik im Schiffli

CH-8816 Hirzel

Švicarska

Telefon: +41 447297098

E-pošta: abir.roy@vyaire.com