

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution
Višestruka pitanja povezana sa anomalijama softvera
za sigurnosne korektivne mjere na terenu FSCA-21-003

16. ožujka 2023.

FSN Ref: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-4

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

Poštovani korisniče,

Svrha ove komunikacije je da vas informira da su verzija softvera 5.2.2 i revidirane Upute za uporabu (Instructions for Use (IFU)) povezane s FSCA-21-003, kao što je priopćeno u izvorniku Obavijest o sigurnosti na terenu (Field Safety Notice (FSN)) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1, sada dostupni za ventilatore fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution **u ograničenim regijama.**

U siječnju 2023. poslali smo obavijest o pomicanju globalnog uvođenja verzije softvera 5.2.2 na srpanj 2023. zbog poteškoća s opskrbnim lancem s komponentama Infant Flow™ LP. Jedna od promjena dizajna koje su obuhvaćene ovom verzijom softvera je ispravak nepravilnosti tlaka zračnog voda pri upotrebi generatora varijabilnog protoka. Verzija softvera 5.2.2 osmišljena je kako bi radila isključivo s generatorima Infant Flow™ LP nCPAP tvrtke Vyaire Medical Inc. Ostale generatore nCPAP ne podržava verzija softvera 5.2.2. Stoga je ključno da su pružatelji zdravstvene skrbi i ustanove dovoljno opskrbljeni generatorskim krugovima Infant Flow™ LP nCPAP kako bi mogli pružati terapiju održavanja na životu.

Nastavljanjem rješavanja poteškoća s lancem opskrbe za Infant Flow™ LP, provodimo uvođenje softvera 5.2.2 u fazama. Uvođenje u fazama omogućuje nam da verzija softvera 5.2.2 bude dostupna u ograničenim regijama, gdje je moguće, dok istovremeno osiguravamo da terapija fabian™ ostane dostupna pružateljima zdravstvene skrbi za liječenje pacijenata kojima je potrebna. Nastavljamo nadzirati i upravljati dostupnošću i zalihama komponenti Infant Flow™ LP nCPAP, a uvest ćemo ih čim zalihe postanu dostupne.

Acutronic Medical Systems AG uvest će verziju softvera 5.2.2 prema sljedećem rasporedu:

Uvođenje u fazama – verzija softvera 5.2.2	Planirana dostupnost
1. faza	ožujak 2023.
2. faza	svibanj 2023.
3. faza	srpanj 2023.

Tržišta će biti obaviještena kako i kada im softver bude dostupan.

Kako se zalihe komponenti Infant Flow™ LP nCPAP budu povećavale, Acutronic/Vyaire Medical Inc. će vas obavijestiti o pristupu softveru (pogledajte „Radnje koje trebaju poduzeti distributeri / ovlašteni partneri tehničke službe“ u nastavku ovog dokumenta).

Dok verzija softvera 5.2.2 ne bude uvedena na vaše tržište, svi korisnici moraju se nastaviti pridržavati svih uputa i rješenja obuhvaćenih u prethodno poslanim Obavijestima o sigurnosti na terenu FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 i FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3 kako bi u međuvremenu omogućili nastavak sigurne i učinkovite upotrebe ventilatora fabian.

Pregled promjena glavnog sadržaja u verziji softvera 5.2.2 koje se odnose na zahvaćene uređaje

Zahvaćene verzije fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution prema izdanju su navedene u nastavku (*FSN Izdanje br. kako je navedeno u FSN *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1*. Izdanja 1 i 4 u potpunosti su obuhvaćena u verziji softvera 5.2.1 / FSCA-21-002).

Pogledajte *Obavijest o izdanju za krajnjeg korisnika (End User Release Note)* za više pojedinosti o promjenama softvera koje su uvedene u verziji softvera 5.2.2.

Pregled glavnih promjena u verziji softvera 5.2.2

Pitanje #*	Pitanje/Tema	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Zahvaćeni uređaji fabian™		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
1	Samo HFO – prekid načina ventiliranja s oscilacijama visoke frekvencije (High Frequency Oscillation (HFO)) u načinu rada HFO ventiliranje	Riješeno u SW V5.2.1.	N/A	112001 113001	Nije pogođeno	Nije pogođeno
2	Samo HFO – neispravan prikaz gumba za odabir Bias Flow	Gumbi za odabir Bias Flow uklonjeni su s korisničkog sučelja u konvencionalnim načinima ventilacije (ne-HFO).	Uveden je skočni prozor za prikaz dodatnih podataka (npr. o utjecaju Bias Flow) korisniku prilikom promjene s konvencionalne ventilacije na HFO rad ili prilikom promjene ventilacije HFO na konvencionalnu ventilaciju. Riješeno u SW V5.2.2.	113001	Nije pogođeno	Nije pogođeno
3	Samo HFO – odsustvo alarma za odvajanje endotrahealne cijevi (endotracheal tube (ETT))	Ažuriranje uputa za uporabu za fabian™ HFO uključujući novo upozorenje (pogledajte <i>FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1</i>).	Poboljšanja u softveru radi poboljšanja alarma za otkrivanje odvajanja pacijenta, time se još više povećava svijest kliničara o otkrivanju odvajanja ETT u načinu rada HFO. Riješeno u SW V5.2.2.	112001 113001	Nije pogođeno	Nije pogođeno
4	Funkcija Globalno isključivanje alarma (Global Alarms Off) postaje omogućena	Riješeno u SW V5.2.1.	N/A	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Pitanje #*	Pitanje/Tema	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Zahvaćeni uređaji fabian™		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
	tijekom ventilacije					
5	Grafičko korisničko sučelje (Graphical User Interface (GUI)) zamrzava	Većina osnovnih uzroka zamrzavanja GUI riješena je u SW V5.2.1.	Dodatna poboljšanja softvera koja se odnose na uzroke zamrzavanja GUI. Riješeno u SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Dovod tlaka je ispod specifikacije za Infant Flow™ LP krugove	Nije riješeno u SW V5.2.1	Ispravak u softveru kojim se otklanja problem s dovodom tlaka ispod specifikacija u generatorskim krugovima Infant Flow™ LP. Riješeno u SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
N/A	Uklanjanje podrške za generatore Inspire™ i Medijet® nCPAP. Obavijest je dana u FSN ažuriranju FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3.	N/A	Generatorski krugovi Inspire™ i Medijet® nCPAP više neće biti podržani za upotrebu s uređajima fabian™. Pogledajte sljedeći odjeljak.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Strategija podrške za generatore nCPAP

Izdavanjem fabian™ verzije softvera 5.2.2 pod FSCA-21-003, Acutronic / Vyair rješava se problem neispravnog dovoda tlaka ventilatora fabian™ kada se upotrebljavaju s generatorima Infant Flow™ LP, kako je opisano u Obavijesti o sigurnosti na terenu FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Acutronic / Vyair više neće podržavati upotrebu generatora Medijet® i Inspire™ nCPAP nakon izdavanja fabian™ verzije softvera 5.2.2. Stoga će generatori Infant Flow™ LP biti jedini generatori nCPAP koje podržava Acutronic / Vyair nakon izdavanja verzije softvera 5.2.2. Acutronic / Vyair sadrži sljedeće upozorenje u ažuriranom IFU za verziju softvera 5.2.2 koje odražava revidiranu strategiju podrške za generatore nCPAP koji se upotrebljavaju s ventilatorima fabian™:



UPOZORENJE

S verzijom softvera 5.2.2 uređaj je potvrđen samo s Infant Flow™ LP za dovod nCPAP prema odobrenom popisu pribora u odjeljku „Popis pribora“ u IFU. Nemojte upotrebljavati druge nCPAP generatore osim Infant Flow™ LP. Upotreba kompleta koji nisu Infant Flow™ LP može dovesti do neispravnosti u radu uređaja i rezultirati ozljedama ili ozbiljnim posljedicama za zdravlje pacijenta. Neispravan rad kao što su netočni parametri ventilacije, netočne indikacije, pogrešni alarmi i slično možda se neće uvijek primijetiti za vrijeme rada uređaja. Neodobreni kompleti NE SMIJU se upotrebljavati, njihova upotreba NEĆE biti prepoznata i proizvođač je neće podržavati. U slučaju

neispravnog rada sustava s neodobrenim kompletima, korisnik snosi isključivu i potpunu odgovornost za sve probleme vezane za neispravan rad sustava i sve njegove posljedice, osim kada korisnik dokaže da upotreba neodobrenih kompleta nije izazvala probleme ili da posljedice nisu rezultat upotrebe neodobrenih dijelova.

Provedite ispitivanje nepropusnosti prije upotrebe Infant Flow™ LP sustava i proučite Infant Flow™ LP IFU u vezi propisnog spajanja s fabian™ HFO ventilatorom.

Verzija softvera 5.2.2 obvezno je ažuriranje za ispunjavanje zahtjeva iz FSCA-21-003 i mora se obaviti prvom prilikom.

Kada je ažuriranje novog softvera (fabian Software Release Package 5.2.2) instalirano, trebate koristiti uređaj sukladno ažuriranim IFU koje osigurava distributer ili servisni partner.

Napomena: fabian™ uređaji koji još nisu implementirali FSCA-18-004, FSCA-20-001 ili FSCA-21-002 mogu se ažurirati izravno na novoj verziji softvera 5.2.2. Distributeri trebaju pogledati tehnički bilten *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* 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

- Kada verzija softvera 5.2.2 bude dostupna na vašem tržištu, određeni pojedinci unutar svakog distributera dobit će poruku e-pošte od tvrtke Vyair FTP s naslovom **Important Message – Fabian 5.2.2 – Package Download Link** koja će sadržavati poveznice za preuzimanje paketa softvera i bilten *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2* sa zaštićenog FTP poslužitelja tvrtke Vyair Medical Inc. U tehničkom biltenu su pružene informacije o tome kako preuzeti i instalirati paket softvera.
- Preuzmite paket Software Release Package 5.2.2.
- Provjerite sadržaj preuzimanja. Paket izdanja softvera 5.2.2 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)
 - fabian™ korektivna radnja za sigurnost na terenu (fabian™ Field Safety Corrective Action) – *Obrazac podataka o završetku i evidencije o potvrdi (FSCA-21-003 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 izdanju softvera fabian™ 5.2.2 tako što ćete im poslati ovaj FSN, *End User Release Note* i odgovarajuće ažuriranje IFU za izdanje softvera 5.2.2.
- Instalirajte nadogradnju softvera prema uputama za nadogradnju.

- Izvršite kalibraciju i ispitivanje prema uputama za ispitivanje.
- Ispunite fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form za svaki uređaj koji je uspješno nadograđen na verziju 5.2.2 i vratite ga koristeći sljedeću adresu e-pošte: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Radnje koje trebaju poduzeti krajnji korisnici

- Pobrinite se da u cijeloj zdravstvenoj ustanovi, ovaj FSN, *End User Release Note* i IFU za izdanje softvera 5.2.2 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 krajnje korisnike i distributere: Za odgovore, povratne informacije, pitanja, nedoumice ili bilo koje događaje koji opravdano sugeriraju da su povezani s predmetom ovog FSCA ili srodnih obrazaca, pošaljite poruku e-pošte na:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Za regulatorne agencije / nadležna tijela: Za sve prepiske vezane za ovaj FSCA, pošaljite poruku e-pošte na: GMB-CH-AMS-Safety@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