

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU
fabian HFO i fabian +nCPAP evolution s funkcijom zajamčenog volumena
korektivne mjere za sigurnost na terenu FSCA-20-001

5. listopada 2020.

FSN Ref: FSCA-20-001-FSN

Pažnja: Korisnici fabian HFO and fabian +nCPAP evolution ventilatora

Dragi kupci,

svrha ove komunikacije je da vas obavijestimo o proizvodu pod nazivom korektivna mjera za sigurnost na terenu (FSCA) čiji je zastupnik Acutronic Medical Systems AG (u daljnjem tekstu „Acutronic“), kao dio Vyaire Medical, uključujući sljedeće fabian HFO i fabian + nCPAP evolution ventilatore.

Pojedinosti uređaja na koje se odnosi

Verzije softvera fabian HFO i fabian + nCPAP evolution na koje se odnosi

Uređaj	REF br.	Opis	Verzija(e) softvera
fabian HFO	111001	Ventilator za novorođenčad i djecu	5.0.x (s VG funkcijom) 5.1.x (s VG funkcijom)
	111001.01		
	112001		
	113001		
fabian +nCPAP evolution	122001	Ventilator za novorođenčad i djecu	

Opis problema

Nepravilnost u radu VG funkcije kod fabian HFO i fabian +nCPAP evolution

Acutronic je primio izvještaje o desaturaciji pacijenta u svezi sa sljedećom nepravilnošću u radu. Fabian HFO i fabian + nCPAP evolution ventilatori s gore spomenutim verzijama softvera (SW) mogu ispoljavati nepravilnost u radu povezanu s pretjeranom isporukom vršnog tlaka tijekom udaha s odgođenim ili odsutnim alarmom tijekom uporabe funkcije zajamčenog volumena (VG). Ova nepravilnost u radu povezana s algoritmom za disanje sa zadahom i uzrokuje privremeno povišenje vršnog tlaka tijekom udaha (PIP) iznad postavljenog Pmax najviše 80 ms, što potencijalno dovodi do povećanog rizika od ozljede pluća, hipoksije, barotraume i promjene intratorakalnog tlaka.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

- Uvjerite se da sadržaj kompletnog FSCA paketa, uključujući ovaj FSN, odmah proslijeđen bilo kojem potencijalnom korisniku ventilatora fabian HFO i fabian + nCPAP evolution koji koriste funkciju zajamčenog volumena (VG).
- Provjerite primitak FSCA paketa koji sadrži ovaj FSN, *User Work Instructions TS-AA-027e*, *fabian Instruction (FI) Card*, *FSCA Response Form*.

- U slučaju da se uređaji na koje se odnosi prebace na drugu lokaciju ili u drugu organizaciju, pobrinite se da se cjelokupni FSCA paket prema tome proslijedi odgovarajućim korisnicima.
- Uvjerite se da su svi uređaji na koje se odnosi identificirani sukladno *User Work Instruction (TS-AA-027e.)*
- Za identificirane uređaje ispišite *fabian Instruction (FI) Card*, pobrinite se da bude dostupna svim potencijalnim korisnicima, čuvajte je s Instructions for Use (IfU) i čuvajte je do daljnjeg.
- Svi korisnici fabian HFO and fabian +nCPAP evolution ventilatora trebaju pročitati i uzeti u obzir neposredne radnje ublažavanja u nastavku:

Prestanite koristiti i / ili nemojte aktivirati i koristiti opsijsku funkciju jamstva volumena za fabian HFO i +nCPAP evolution uređaje na koje se odnosi, sve dok se ne ažurira softver za rješavanje nepravilnosti u radu zajamčenog volumena.

Ova nepravilnost u radu **ne** utječe na opću uporabu ventilatora, nego samo utječe na uporabu funkcije zajamčenog volumena. To se ne odnosi na ostale funkcije ventilatora. Ventilatori se mogu i dalje koristiti za sve načine rada ventilacije za terapiju, bez uporabe funkcije zajamčenog volumena.

Za dojenčad s ozbiljnom plućnom bolešću mogu se razmotriti alternativni oblici zaštitne ventilacije pluća.

Za aktualni FSCA-18-004 koji se odnosi na verziju softvera 5.1.0 obvezno je ažuriranje softvera radi ispravljanja utvrđenih problema koji utječu na prethodne verzije softvera. Svi uređaji koji još nisu ažurirani na verziju softvera 5.1.0 moraju se i dalje ažurirati softverom FSCA-18-004. Međutim, VG funkcija na ovim ažuriranim uređajima ne smije se koristiti.

- Potpuno ispunite i vratite potpisani obrazac *FSCA Response Form* tvrtki Acutronic izravno prema uputama na njemu.

Podaci za kontakt

Za pitanja, nedoumice ili bilo kakve događaje koji opravdano sugeriraju da su povezani s predmetom ovog FSCA ili sa srodnim obrascima, pošaljite e-poštom na GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

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

S poštovanjem,

Abir Roy
QA menadžer, nadzor nakon prodaje / FSCA koordinator
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Švicarska
Telefon: +41 447297098
e-pošta: abir.roy@vyaire.com