

07. 12. 2018.

## Hitna sigurnosna obavijest – FSCA 18-004

**Pažnja:** Distributerima i krajnjim korisnicima proizvoda fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO ventilatora (u daljnjem tekstu linija proizvoda fabian).

Detalji o pogođenim proizvodima:

| Naziv                    | Prefiks serijskog broja (SB) |
|--------------------------|------------------------------|
| fabian HFO               | AH / AK / AI / AL / 20       |
| fabian +nCPAP evolution  | AN                           |
| fabian Therapy evolution | AT                           |

### Cijenjeni kupče:

Ovim pismom obavještavamo korisnike da poduzeće Acutronic Medical Systems AG pokreće Sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA) za svoju liniju proizvoda fabian.

Acutronic Medical Systems ozbiljno shvaća sve prigovore o proizvodima te u skladu sa svojim sustavom i procesima za upravljanje kvalitetom obrađuje sve reklamacije kupaca, unutarnja testiranja otpornosti na stres i trendove servisne evidencije te pokreće ispitivanja u skladu s jamstvom. Problemi s ventilatorima fabian ustanovljeni su tim ispitivanjima i putem podataka o post-prodajnom nadzoru.

### Opis problema:

Detaljne informacije o otkrivenim problemima mogu se naći u ovom dokumentu. Ograničenja upotrebe i dodatna upozorenja za krajnje korisnike nalaze se u fabian karti s uputama (FI karta).

FI karta i Ethernet blokator porta zajedno će biti poslani svim distributerima i krajnjim korisnicima pogođenih proizvoda. Svi korisnici moraju obratiti dodatnu pažnju na te probleme kako bi osigurali sigurnost pacijenata tijekom primjene ventilatora fabian. FI karta i Ethernet blokator porta predstavljaju privremenu mjeru za izbjegavanje mogućeg rizika od nanošenja štete pacijentu tijekom primjene linije proizvoda fabian koja vrijedi do izvršenja korektivnih radnji o kojima ćemo korisnike obavijestiti odvojenim priopćenjem.

Ako kliničari prate utvrđene smjernice za nadzor, rukuju proizvodima fabian sukladno s njihovim uputama za upotrebu i u potpunosti poštuju dodatne upute navedene u priloženoj FI karti, vjerojatnost od ozljeđivanja pacijenta zbog bilo kojeg od ovih rijetkih, pogrešnih načina rada uređaja, iznimno je mala. Pošto su koristi koje pacijentima pruža daljnja dostupnost proizvoda fabian znatno veće od malih rizika od ozljeđa tijekom operacije zbog trenutnih problema, Acutronic podržava nastavak kliničke upotrebe ovih proizvoda do uklanjanja problema.

### Akcije koje trebaju poduzeti krajnji korisnici:

- Svi korisnici trebaju pročitati i razumjeti sadržaj ovog FSN-a i FI karte te uzeti u razmatranje navedena ograničenja.
- Smjesta odvojiti uređaj od Ethernet veze. Postaviti blokator porta na Ethernet priključak (RJ45 priključak).
- Po primitku, FI kartu postaviti na pogođene uređaje fabian ili pored njih
- FI kartu čuvati na vidljivom mjestu sve do izvršenja korektivnih radnji
- Osigurati prosljeđivanje sadržaja ovog FSN-a svim potencijalnim korisnicima ventilatora fabian.
- Iznimno je važno nastaviti s primjenom ventilatora fabian prema dostavljenim dodatnim uputama (kao dopunom postojećim uputama za upotrebu).

### Radnje koje je poduzeo proizvođač:

- Acutronic je utvrdio osnovni uzrok nedostataka u dizajnu te će osigurati softversko (SW) ažuriranje.
- Acutronic očekuje da će SW ažuriranje biti dostupno u prvom kvartalu 2019. godine.
- Acutronic će poslati paket za FSCA koji uključuje: FSN pismo na engleskom jeziku s prijevodom, FI kartu, obrazac za odgovor distributera, obrazac za odgovor krajnjih korisnika i RJ45 blokator porta za sve pogođene distributere.
- Acutronic će ažurirati upute za upotrebu pogođenih proizvoda i dostaviti ih svim poslovnim partnerima / distributerima zajedno sa SW ažuriranjem.
- Acutronic će prikupiti sve obrasce s odgovorima od pogođenih institucija, provesti njihovo daljnje praćenje i ovu korektivnu radnju.

### **Akcije koje trebaju poduzeti distributeri:**

- Smjesta obavijestiti sve pogođene krajnje korisnike.
- Vratiti popunjene i potpisane obrasce za odgovor distributera poduzeću Acutronic Medical Systems, prema priloženim uputama.
- Ako je neka od korisničkih ustanova bilo koji od pogođenih proizvoda i/ili dijelova ustupila drugim osobama ili ustanovama, kopije ovog FSN-a i obrasca za odgovor krajnjih korisnika treba što prije prosljediti tim primateljima, a njihove kontaktne podatke radi praćenja tog uređaja i daljnje podrške treba navesti u obrascu za odgovor distributera koji se vraća poduzeću Acutronic.
- Nakon što budu obaviješteni o njegovoj dostupnosti, što prije provesti softversko ažuriranje, a sve zapisnike o tome vratiti proizvođaču.

### **Ustanovljeni problemi i moguće štetne posljedice:**

| Problem   | fabian HFO | fabian +nCPAP evolution | fabian Therapy evolution | Rizik od nanošenja štete pacijentu <u>ako se ne slijedi FI karta</u> |
|---|------------|-------------------------|--------------------------|--|
| Može doći do zamrzavanja/pada grafičkog korisničkog sučelja (GUI) kada je uređaj povezan s Ethernet mrežom. To također može izazvati prestanak ventilacije uz oglašavanje alarma tijekom upotrebe na pacijentu. | Pogođen    | Pogođen                 | Pogođen                  | prolazna, umjerena hipoksemija/hiperkapnija                          |
| U slučaju pogreške u alarmnom sustavu našeg uređaja, korisnik možda neće biti obaviješten ili će biti nedovoljno obaviješten o alarmantnom stanju.  | Pogođen    | Pogođen                 | Pogođen                  | opasna hipoksemija/hiperkapnija, moguća smrt                         |
| Tijekom upotrebe opcije garantiranog volumena, odvajanje od kruga pacijenta možda neće aktivirati odgovarajući alarm.   | Pogođen    | Pogođen                 | Nije pogođen             | opasna hipoksemija/hiperkapnija, moguća smrt                         |
| Tijekom spremanja, učitavanja ili rada s trendovima može nastupiti pogreška sustava ili aplikacije i izazvati gubitak ventilacije uz oglašavanje alarma.  | Pogođen    | Pogođen                 | Pogođen                  | prolazna, umjerena hipoksemija/hiperkapnija                          |
| Mijenjanje jezika može dovesti do zamrzavanja/pada GUI-ja i izazvati gubitak ventilacije uz oglašavanje alarma.   | Pogođen    | Pogođen                 | Pogođen                  | prolazna, umjerena hipoksemija/hiperkapnija                          |
| Kod SIMV isporuke udara tijekom primjene načina ograničenja volumena, ventilator može isporučiti nepravilnu ventilaciju preskačući očekivane zadane udahe.  | Pogođen    | Pogođen                 | Nije pogođen             | prolazna, umjerena hipoksemija/hiperkapnija                          |
| Rasterećenje tlaka možda neće nastupiti odmah čim dođe do okidanja alarma za visok vršni  | Pogođen    | Pogođen                 | Pogođen                  | umjerena hipotenzija, barotrauma                                     |

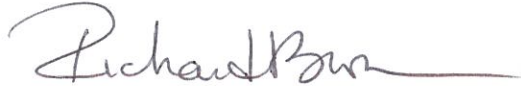


|   |         |         |              |   |
|---|---------|---------|--------------|---|
| inspiracijski tlak (PIP) (ako su alarmi za visoki PIP namješteni manje od 12 mbar iznad namještenog PIP-a), jer rasterećenje tlaka nije povezano s tim. Do rasterećenja tlaka dolazi na 12 mbar iznad namještenog PIP-a, a tlak se rasterećuje do ZEEP-a. |         |         |              |   |
| Preskakanje kalibracije senzora protoka i senzora za O <sub>2</sub> mogu dovesti do nepravilne ventilacije.   | Pogođen | Pogođen | Pogođen      | prolazna, umjerena hipoksemija/hiperkapnija |
| Kod dual limb CPAP ventilacije (s dvije cijevi), ventilator će možda isporučiti manji broj „burst“ udaha nego što je namješteno.  | Pogođen | Pogođen | Nije pogođen | prolazna, umjerena hipoksemija/hiperkapnija |

Sve slučajeve za koje postoji opravdana sumnja da su povezani s predmetom ovog FSN-a bez odlaganja prijavite poduzeću Acutronic, prilažući sve dostupne, relevantne informacije koje bi mogle biti važne za daljnje ispitivanje tih slučajeva.

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška, odmah se obratite poduzeću Acutronic na adresu e-pošte [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) ili na broj telefona: + 41 44 729 70 99. Vaš će slučaj biti razmotren na najbolji mogući način.

Potpisom potvrđujem da je ova obavijest prijavljena nadležnim regulatornim tijelima.



Richard Brown  
VP, RA Vyaire Medical