

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
Respiratory fabian™ HFO Classic i fabian™ HFOi wersja oprogramowania 5.2.2 z potencjalnym
falszywym alarmem „odłączenia pacjenta” w celu podjęcia działań korygujących dotyczących
bezpieczeństwa FSCA-24-003

2024-07-18

Nr ref. FSN: FSCA-24-003-FSN-2

Uwaga: dystrybutorzy i użytkownicy końcowi respiratorów fabian™ HFO

Szanowny Kliencie,

Celem tej wiadomości jest poinformowanie, że wersja oprogramowania (SW) 5.2.3 i poprawiona instrukcja obsługi (IFU) są już dostępne dla respiratorów fabian™ HFO. Wszystkie respiratory fabian™ HFO (numer modelu model 112001 i 113001) powinny natychmiast zostać zaktualizowane do oprogramowania w wersji 5.2.3 i wyższych.

Uwaga: zgłoszony problem nie dotyczy urządzeń fabian™ therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001) oraz fabian™ HFO Light i HFO Classic Light (numery modeli 111001 i 111001.01).

Tabela 1: Przegląd głównych zmian zawartości w wersji oprogramowania 5.2.3 dla respiratorów fabian™ HFO (numery modeli 112001 i 113001)

Problem nr	Opis problemu	Zmiany w wersji oprogramowania 5.2.3	urządzenia fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
1	Przerwanie oscylacji wysokiej częstotliwości (HFO) w trybie HFO Ventilation (Wentylacja HFO)	Brak zmian. Rozwiązano w wersji oprogramowania 5.2.1.	Ma zastosowanie	Ma zastosowanie
2	Nieprawidłowe wyświetlanie przycisków wyboru Bias Flow (Przepływ bazowy)	Wprowadzenie wyskakujących okienek zapewniających użytkownikowi dodatkowe informacje (np. o wpływie Bias Flow) podczas przełączania z wentylacji konwencjonalnej na wentylację HFO lub podczas przełączania z wentylacji HFO na wentylację konwencjonalną. Rozwiązano w wersji oprogramowania 5.2.3.	Nd.	Ma zastosowanie

Problem nr	Opis problemu	Zmiany w wersji oprogramowania 5.2.3	urządzenia fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
		Uwaga: przyciski sekcji Bias Flow usunięte z interfejsu użytkownika w trybach wentylacji konwencjonalnej (innej niż HFO) w wersji oprogramowania 5.2.1.		
3	Brak alarmu przy odłączeniu rurki dotchawiczej	Zmieniono domyślne ustawienia resetowania, aby upewnić się, że alarm wysokiej nieszczelności nie został zresetowany do wartości Off (Wył.). Rozwiązano w wersji oprogramowania 5.2.3.	Ma zastosowanie	Ma zastosowanie
4	Funkcja Global Alarms Off (Globalne alarmy wył.) zostaje włączona podczas wentylacji	Rozwiązano w wersji oprogramowania 5.2.1.	Ma zastosowanie	Ma zastosowanie
5	Zawieszenie graficznego interfejsu użytkownika (GUI).	Ostatnie udoskonalenia oprogramowania dotyczące pozostałych przyczyn zamrożenia GUI. Rozwiązano w wersji oprogramowania 5.2.3.	Ma zastosowanie	Ma zastosowanie
6	Dostarczanie ciśnienia jest poniżej specyfikacji dla obwodów Infant Flow™ LP	Poprawka w oprogramowaniu mająca na celu rozwiązanie problemu dostarczania ciśnienia poniżej specyfikacji w obwodach generatora Infant Flow™ LP. Rozwiązano w wersji oprogramowania 5.2.3.	Ma zastosowanie	Ma zastosowanie

Strategia wsparcia dla generatorów nCPAP

Wraz z wydaniem fabian™ HFO z wersją oprogramowania 5.2.3 zgodnie z FSCA-24-003, firma Acutronic/Vyairé rozwiązuje problem nieprawidłowego dostarczania ciśnienia przez respiratory fabian™ HFO podczas stosowania z generatorami Infant Flow™ LP.

Po wydaniu fabian™ SW w wersji oprogramowania 5.2.3 firma Acutronic/Vyairé nie będzie już obsługiwać generatorów nCPAP Medijet® i Inspire™. Dlatego generatory Infant Flow™ LP będą jedynymi generatorami nCPAP obsługiwanymi przez Acutronic/Vyairé po wydaniu wersji oprogramowania 5.2.3. Firma Acutronic/Vyairé umieściła następujące ostrzeżenie w zaktualizowanej instrukcji obsługi oprogramowania w wersji 5.2.3, odzwierciedlające poprawioną strategię wsparcia dla generatorów nCPAP stosowanych z respiratorami fabian™:



OSTRZEŻENIE:

W przypadku oprogramowania w wersji 5.2.3 urządzenie jest zatwierdzone wyłącznie z Infant Flow™ LP do dostarczania nCPAP zgodnie z listą zatwierdzonych akcesoriów w sekcji 13.1. NIE należy używać innych generatorów nCPAP niż Infant Flow™ LP. Stosowanie zestawów innych niż Infant Flow™ LP może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i skutkować obrażeniami oraz poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi pacjenta. Nieprawidłowości w postaci niedokładnych parametrów wentylacji, niedokładnych wskazań, błędnych alarmów itp. nie zawsze mogą być zauważalne podczas pracy urządzenia. NIE należy używać niezatwierdzonych zestawów, ich użycie NIE będzie uznawane ani wspierane przez producenta. W przypadku nieprawidłowego działania systemu przy użyciu niezatwierdzonych zestawów, użytkownik ponosi całkowitą i wyłączną odpowiedzialność za wszelkie problemy związane z nieprawidłowym działaniem systemu i wszelkimi ich konsekwencjami, chyba że użytkownik udowodni, że użycie niezatwierdzonych zestawów nie spowodowało problemu lub że konsekwencje nie wynikały z użycia niezatwierdzonych elementów.

Przed użyciem systemu Infant Flow™ LP należy zawsze przeprowadzać test szczelności i zapoznać się z instrukcją obsługi Infant Flow™ LP, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej łączności z respiratorem fabian HFO.

Wersja oprogramowania 5.2.3 to obowiązkowa aktualizacja oprogramowania dla respiratorów fabian™ HFO (numery modeli 112001 i 113001) mająca na celu spełnienie wymagań FSCA-24-003 i należy ją ukończyć przy najbliższej okazji.

Po zainstalowaniu nowej aktualizacji oprogramowania (fabian™ pakiet wersji oprogramowania 5.2.3) należy używać urządzenia zgodnie z zaktualizowaną instrukcją obsługi dostarczoną przez dystrybutora lub partnera serwisowego.

Uwaga: urządzenia fabian™ HFO, w tym fabian™ HFO Light i HFO Classic Light (numery modeli 111001 i 111001.01), dla których nie wdrożono jeszcze FSCA-18-004, FSCA-20-001, FSCA-21-002 ani FSCA-21-003 można zaktualizować bezpośrednio do wersji oprogramowania 5.2.3. Dystrybutorzy powinni zapoznać się z biuletynem technicznym, Biuletynem technicznym TB-0060, Wersja oprogramowania 5.2.3, aby uzyskać dalsze informacje na temat strategii aktualizacji oprogramowania.

Uwaga: w przypadku urządzeń fabian™ HFO Light i HFO Classic Light (numery modeli 111001 i 111001.01) już zaktualizowanych do wersji oprogramowania 5.2.2 zgodnie z FSCA-21-003, nie są wymagane żadne dalsze działania.

Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy/autoryzowani partnerzy serwisu technicznego

1. Przejrzeć zawartość pakietu FSCA składającego się z niniejszego dokumentu FSN i formularza odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego.
2. Wypełnić i odesłać podpisany Formularz odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego na adres GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com w ciągu **30 dni** od otrzymania, aby potwierdzić zapoznanie się i zrozumienie pakietu FSCA.
3. Należy natychmiast poinformować użytkowników końcowych respiratorów fabian™ HFO o dostępności oprogramowania fabian™ 5.2.3 dla fabian™ HFO, przesyłając im niniejszy dokument FSN, uwagi do wydania oraz odpowiednią instrukcję obsługi dla respiratorów fabian™ HFO w wersji oprogramowania 5.2.3.
4. Pobrać pakiet wersji oprogramowania 5.2.3.

Uwaga: wyznaczone osoby w ramach każdego dystrybutora otrzymają wiadomość e-mail od firmy Vyairé FTP zatytułowaną **Ważna wiadomość – Fabian 5.2.3 – Link do pobrania pakietu**, która będzie zawierać łącza do pobrania pakietu oprogramowania, instrukcji obsługi i biuletynu

technicznego TB-0060. Wydanie wersji oprogramowania 5.2.3 z bezpiecznego serwera FTP firmy Vyairé Medical Inc. Biuletyn techniczny zawiera informacje dotyczące pobierania i instalowania pakietu oprogramowania.

5. Biuletyn techniczny zawiera informacje dotyczące pobierania i instalowania pakietu oprogramowania.
6. Wykonać kalibrację i testy zgodnie z instrukcją testu.
7. Należy wypełnić i odesłać formularz działania korygującego dla respiratorów fabian™ — FSCA-24-003 Formularz danych i weryfikacji zakończenia dla każdego urządzenia, które pomyślnie zaktualizowano do wersji oprogramowania 5.2.3, i odesłać, korzystając z następującego adresu e-mail: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Działania, które mają być podjęte przez użytkowników końcowych

1. Przeglądać zawartość pakietu FSCA składającego się z niniejszego numeru FSN i formularza odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego.
2. Rozpowszechnić ten pakiet FSN w swojej placówce opieki zdrowotnej wśród potencjalnych użytkowników respiratorów fabian™ HFO.
3. Jeśli urządzenia zostały dalej rozprowadzone, należy przekazać pakiet FSCA odpowiednim stronom.
4. Wypełnić i odesłać podpisany Formularz odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego na adres GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com w ciągu **30 dni** od otrzymania, aby potwierdzić zapoznanie się i zrozumienie pakietu FSCA.
5. Należy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy są odpowiednio przeszkoleni zgodnie z lokalnymi protokołami szkoleniowymi.
6. Skontaktować się z dystrybutorem Acutronic/Vyairé/autoryzowanym partnerem serwisowym w celu koordynowania instalacji wersji oprogramowania.
7. Powiadomić firmę Vyairé o wszelkich urządzeniach, które nie są już w użyciu, korzystając z Formularza reakcji dystrybutora / użytkownika końcowego.

Dane kontaktowe

Użytkownicy końcowi i dystrybutorzy: Pytania, obawy lub wszelkie zdarzenia, które w uzasadniony sposób sugerują związek z przedmiotem niniejszego FSCA lub powiązanych formularzy, prosimy kierować na adres e-mail: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Właściwe organy / organy nadzorujące: całą korespondencję dotyczącą niniejszego FSCA prosimy kierować na adres e-mail: GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane odpowiednim właściwym organom / organom nadzorującym.

Z poważaniem

Abraham Agboli
Starszy kierownik ds. zapewnienia jakości
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Szwajcaria

**Formularz odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego dotyczący działań naprawczych
w zakresie bezpieczeństwa respiratorów Fabian™ HFO Classic i Fabian™ HFOi w wersji
SW V5.2.2 z potencjalnym fałszywym alarmem „odłączenia pacjenta”**

Urządzenia, których dotyczy problem

Urządzenie / Model	Numer referencyjny modelu	Opis	Numery seryjne / wersje oprogramowania, których dotyczy problem
Fabian™ HFO Classic	112001	Respirator dla dzieci i noworodków	Wszystkie SN przed wersją SW V5.2.3
Fabian™ HFOi	113001	Respirator dla dzieci i noworodków	Wszystkie SN przed wersją SW V5.2.3

Uwaga: zgłoszony problem nie dotyczy urządzeń fabian™ Therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001) oraz fabian™ HFO Light i HFO Classic Light (numery modeli 111001 i 111001.01).

Oświadczenie dystrybutora

Liczba urządzeń, których dotyczy problem, na rynku	
Liczba urządzeń, których dotyczy problem, w magazynie	
<p>W PRZYPADKU KAŻDEGO URZĄDZENIA, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM, NALEŻY PODAĆ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE NA KOŃCU NINIEJSZEGO DOKUMENTU. (W razie potrzeby dołączyć dodatkową stronę)</p>	

Deklaracja użytkownika końcowego

Liczba urządzeń, których dotyczy problem	
<p>W PRZYPADKU KAŻDEGO URZĄDZENIA, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM, NALEŻY PODAĆ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE NA KOŃCU NINIEJSZEGO DOKUMENTU. (W razie potrzeby dołączyć dodatkową stronę)</p>	

Zaznaczyć odpowiednie pola wyboru poniżej.

1. Czy otrzymał Pan/otrzymała Pani pełny pakiet działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów (FSCA), obejmujący notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego (FSCA-24-003-FSN-2) i formularz odpowiedzi dystrybutora / użytkownika końcowego? Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
2. Czy przeczytał Pan/przeczytała Pani dokument FSN (FSCA-24-003-FSN-2) i jego treść, czy jest ona jasna oraz czy instrukcje będą odpowiednio przestrzegane i wdrażane? Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
3. Jeśli urządzenia były dalej dystrybuowane, czy wszyscy użytkownicy końcowi respiratorów fabian™ HFO (numery modeli 112001 i 113001) zostali natychmiast poinformowani o FSN i dostarczonym pakiecie FSN? W PRZYPADKU KAŻDEGO URZĄDZENIA, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM NALEŻY PODAĆ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE NA KOŃCU NINIEJSZEGO DOKUMENTU. Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
4. Pełny pakiet FSN, obejmujący notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego (FSCA-24-003-FSN-2) oraz formularz odpowiedzi dystrybutora / użytkownika końcowego został rozesłany do wszystkich zidentyfikowanych użytkowników, których dotyczy problem. Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>

Docelowy współczynnik reakcji ustawiony przez Acutronic Medical Systems AG: **100%**

Podpisując ten formularz, oświadczam, co następuje (zaznaczyć odpowiednie pola wyboru):

- Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść dokumentu FSN (FSCA-24-003-FSN-2) i potwierdzam, że rozumiem wszystkie instrukcje przedstawione w FSN.
- Wszyscy użytkownicy zostali poinformowani o tym FSCA i dostarczonym pakiecie FSCA.
- Użytkownicy zostali poinformowani za pośrednictwem:
 - Poczta E-mail Inne: _____
- Jeśli urządzenia zostały dalej rozprowadzone, potwierdzam, że pakiet FSCA został przekazany odpowiednim stronom i że urządzenia zostały udokumentowane w poniższej tabeli.
- Nie byłem/byłam w stanie spełnić wymagań określonych w FSN.
Uzasadnienie: _____
- Nie mam respiratorów fabian™ HFO w magazynie ani na rynku.
- Nie jestem dystrybutorem / użytkownikiem końcowym respiratorów fabian™, dlatego też niniejszy pakiet FSCA nie dotyczy mnie i nie są wymagane żadne dalsze działania.

Dystrybutor / Użytkownik końcowy (imię i nazwisko)			
Adres dystrybutora / użytkownika końcowego			
Adres e-mail			
Numer telefonu			
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami)			
Stanowisko osoby wypełniającej formularz			
Podpis osoby wypełniającej formularz		Data	

Wypełnić i odesłać podpisany formularz odpowiedzi użytkownika końcowego na adres GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com w ciągu 30 dni od otrzymania.

