

07. 12. 2018

Erakorraline ohutusteatis – 18-004

Tähelepanu. Ventilaatorite fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO (edaspidi fabiani seadmed) edasimüüjad ja lõppkasutajad.

Asjassepuutuvate seadmete üksikasjad.

| Nimi | Seerianumbri (SN) prefiks |
|--------------------------|---------------------------|
| fabian HFO | AH / AK / AI / AL / 20 |
| fabian +nCPAP evolution | AN |
| fabian Therapy evolution | AT |

Hea klient

Selle kirja eesmärk on teavitada kasutajaid, et Acutronic Medical Systems AG võtab fabiani seadmete osas valdkonna ohutuse parandusmeetme (*Field Safety Corrective Action*, FSCA).

Acutronic Medical Systems suhtub tõsiselt kõikidesse kaebustesse ning vaatab ettevõtte kvaliteedihaldussüsteemi ja -menetluste kohaselt üle kõik klientide kaebused, ettevõttesisesed vastupidavustestid ja teeninduskirjete suundumused ning algatab vajadusel uurimistoimingud. Nende uurimistoimingute käigus, ning samuti turuletulekujärgse järelevalve andmete põhjal tuvastati probleeme fabiani ventilaatoritega.

Probleemi kirjeldus

Tuvastatud probleemide üksikasjalik kirjeldus on esitatud selles dokumendis. Kasutuspiirangud ja lisahoiatused lõppkasutajale on esitatud fabiani kasutusjuhiste kaardil [FI-kaart (*fabian Instructions Card*)].

FI-kaart saadetakse koos Etherneti ava blokaatoriga kõigile asjassepuutuvate seadmete edasimüüjatele ja lõppkasutajatele. Nimetatud probleemide tõttu peavad kasutajad patsientide turvalisuse tagamiseks fabiani ventilaatorite kasutamisel olema eriti ettevaatlikud. FI-kaart ja Etherneti ava blokaator on vahetud ja ajutised vahendid patsienti ohustada võivate riskide ennetamiseks fabiani seadmete kasutamise ajal. Need asendatakse lõplike parandusmeetmetega, millest antakse kasutajatele eraldi teada.

Kui arstid järgivad kehtestatud jälgimisuuniseid, kasutavad fabiani seadmeid kooskõlas nende kasutusjuhenditega ning peavad hoolikalt kinni kaasapandid FI-kaardil toodud juhistest, on tõenäosus, et patsient võiks saada kehavigastuse ükskõik millisesest harvaesinevast rikkest, äärmiselt väike. Kuna fabiani seadmete jätkuvast kasutamisest saadav kasu patsientidele on märksa suurem kui ajutistest tõõriketest tekkida võivate kehavigastuste risk, toetab Acutronic samaaegselt lahenduste juurutamisega nende seadmete jätkuvat kliinilist kasutamist.

Lõppkasutajate võetavad meetmed

- Kõik kasutajad peavad erakorralise ohutusteatis ja FI-kaardi läbi lugema ning arvestama neis kirjeldatud kasutuspiirangutega.
- Ühendage seade viivitamatult Etherneti võrgustikust lahti. Paigaldage Etherneti avasse (RJ45 ava) blokaator.
- FI-kaart tuleb kohe asjassepuutuva fabiani seadme kõrvale panna või sellele kinnitada.
- FI-kaart peab olema nähtavas kohas kuni lõplike parandusmeetmete võtmiseni.
- See erakorraline ohutusteatis tuleb saata kõigile fabiani ventilaatorite võimalikele kasutajatele.
- fabiani ventilaatorite jätkuval kasutamisel tuleb tingimata kinni pidada antud lisajuhistest (lisaks kehtivale kasutusjuhisele).

Tootja võetavad meetmed

- Acutronic on nende konstruksioonivigade peamise põhjuse välja selgitanud ning pakub probleemi lahendamiseks tarkvara uuendusi.
- Acutronicu ootuste kohaselt uuendatakse tarkvara 2019. aasta esimeses kvartalis.
- Acutronic saadab välja FSCA paketid, kuhu kuuluvad erakorraline ohutusteatis (inglise keeles ja riigikeeles), FI-kaart, vastuseblankett edasimüjatele, vastuseblankett lõppkasutajatele ning RJ45 ava blokaator kõigile asjassepuutuvatele edasimüjatele.
- Acutronic uuendab kõigi asjassepuutuvate seadmete kasutusjuhendid ja saadab need koos tarkvara uuendusega kõigile äripartneritele/edasimüjatele.
- Acutronic vastutab vastuseblankettide kokkukogumise ja järelkontrolli eest ning selle parandusmenetluse võtmise ja täideviimise eest.

Edasimüjate võetavad meetmed

- Teavitage viivitamatult kõiki asjassepuutuvaid lõppkasutajaid.
- Saatke täidetud ja allkirjastatud edasimüüja vastuseblanketid juhiste kohaselt ettevõttele Acutronic Medical Systems.
- Kui ükskõik milline neid seadmeid kasutav asutus on edastanud ükskõik milliseid seadmeid ja/või osi teistele isikutele või muudele asutustele, tuleb neile viivitamatult väljastada selle erakorralise ohutusteatis koopia koos lõppkasutaja vastuseblanketiga ning märkida nende osapoolte kontaktandmed edasimüüja vastuseblanketile, mis tuleb seejärel seadmete jälgimise ja edasiste tugiteenuste osutamise eesmärgil Acutronicule saata.
- Uuendage tarkvara niipea kui saate sellekohase teate ja tagastage uuenduse kinnitusdokumendid tootjale.

Tuvastatud probleemid ja nendest tingitud võimalik kahju

| Probleem | fabian HFO | fabian +nCPAP evolution | fabian Therapy evolution | Kahju, mille tekkerisk ohustab patsienti, <u>kui IF-kaarti ei järgita</u> |
|---|---------------|-------------------------|--------------------------|---|
| Kui seade on ühendatud Ethernet võrgustikku, võib graafiline kasutajaliides hanguda / kokku joosta. See võib põhjustada ka patsiendil kasutatava ventilatsiooni peatumist koos kaasneva häiresignaali. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | mööduv, mõõdukas hüpokseemia/hüperkapnia |
| Teie seadme häiresüsteemi vea tõttu ei pruugi seade kasutajat häireolukorrast üldse või piisavalt teavitada. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | raske hüpokseemia/hüperkapnia, surmaoht |
| Garanteeritud mahuvaliku kasutamisel ei pruugi patsiendi vooluringi lahti ühendamine patsiendi lahtiühenduse häiresignaali käivitada. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Ei puutu asjasse | raske hüpokseemia/hüperkapnia, surmaoht |
| Suundumuste salvestamisel, laadimisel või manipuleerimisel võib süsteemirike või rakendusviga põhjustada ventilatsioonihäiret koos kaasneva häiresignaali. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | mööduv, mõõdukas hüpokseemia/hüperkapnia |
| Erinevate keelte valik võib põhjustada graafilise kasutajaliidese hangumist / kokku jooksmist, mis omakorda põhjustab ventilatsioonihäireid koos kaasneva häiresignaali. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | mööduv, mõõdukas hüpokseemia/hüperkapnia |
| Sünkroniseeritud vaheaegadega kohustuslikul ventileerimisel (mahupiiramise režiimil) ei pruugi ventilaator korralikult töötada ja võib kohustuslikke hingamiskordi vahele jätta. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Ei puutu asjasse | mööduv, mõõdukas hüpokseemia/hüperkapnia |
| Rõhk ei pruugi vabaneda kohe pärast inspiratoorse tipprõhu (<i>Peak Inspiratory Pressure, PIP</i>) häire käivitamist (kui PIP-väärtus on seadistatud madalamaks kui 12 mbaari), kuna rõhuvabastusvahend ei ole sellega ühendatud. Rõhk vabaneb, kui rõhk on 12 mbaari üle seadistatud PIP-väärtuse, ning toiming jätkub kuni lõppekspiratoorse rõhu | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | mõõdukas hüpotensioon, barotrauma |

| | | | | |
|--|---------------|---------------|------------------|--|
| nullväärtuse (<i>Zero End Expiratory Pressure, ZEEP</i>) saavutamiseni. | | | | |
| Kui kasutaja jätab voolusensori ja O ₂ sensori kalibreerimata, võib see põhjustada ventilatsioonihäireid. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | mööduv, mõõdukas hüpokseemia/hüperkapnia |
| Kaheharuliste jätkuva positiivse õhujuurdevoolu seadmetega (<i>Continuous Positive Airway Pressure, CPAP</i>) ventileerimisel võib ventilaator edastada määratust vähem hingamiskordi. | Asjassepuutuv | Asjassepuutuv | Ei puutu asjasse | mööduv, mõõdukas hüpokseemia/hüperkapnia |

Kõigist juhtudest, mis võivad olla seotud selle erakorralise ohutusteatisega, teavitage viivitamatult Acutronicut ning lisage kõik saadaolevad asjassepuutuvad andmed, millest võib nende juhtude edasises uurimises kasu olla.

Kui vajate lisateavet või tugiteenuseid, pöörduge kohe Acutronicu poole e-posti aadressil GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com või telefoninumbri + 41 44 729 70 99 ning asjakohased osapooled võtavad teie juhtumi lähema vaatluse alla.

Allakirjutanu kinnitab, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on sellest teatisest teavitatud.



Richard Brown
VP, RA Vyaire Medical