

KIIRE VALDKONNA OHUTUSTEATIS
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution
Tarkvara anomaaliatega seotud mitu probleemi
valdkonna ohutuse parandusmeetmetele FSCA-21-002 ja FSCA-21-003

09. august 2021

Valdkonna ohutusteatis (FSN) Viide: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1

Tähelepanu! Ventilaatorite fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution kasutajad

Hea klient!

Käesoleva teatise eesmärk on teavitada valdkonna ohutuse parandusmeetmest (FSCA), mille käivitas ettevõtte Vyair Medical osana tegutsev Acutronic Medical Systems AG (edaspidi „Acutronic“) ja mis puudutab järgmisi fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution ventilaatoreid.

Mõjutatud seadmed

fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution mõjutatud versioonid:

Seadme nimi	Mudeli viitenumber	Kirjeldus	Mõjutatud seadmed
fabian HFO	113001	Vastsündinu ja lapse ventilaator	Vt tabelist 1 lk 9 mõjutatud seadmeid probleemide kaupa
	112001		
	111001		
	111001.01		
fabian +nCPAP evolution	122001	Vastsündinu ja lapse ventilaator	Vt tabelist 1 lk 9 mõjutatud seadmeid probleemide kaupa
	122012		
fabian Therapy evolution	121001	Vastsündinu ja lapse ventilaator	
	121012		

Probleemide kirjeldus

See valdkonna ohutusteatis hõlmab mitut tarkvara anomaaliaid puudutavat probleemi, mis tuvastati pärast Acutronicu tehtud uurimist. Tabelis 1 lk 9 on täpsustatud, millist probleemi milline valdkonna ohutuse parandusmeede adresseerib.

Probleem 1: kõrgsagedusliku võnkumise (High Frequency Oscillation, HFO) katkestamine HFO ventilatsioonirežiimis – fabian HFO

Acutronic on saanud teateid kõrgsagedusliku võnkumise (HFO) lühikestest (0,5–3 sekundit) katkestustest. Kui amplituud on seatud väärtusele 53 mbar või kõrgem, langeb keskmine hingamisteede rõhk nulli ja patsiendi kontuuri vooliku sulgemise häire aktiveerub. HFOV-i ajal ei aktiveerita kõrge amplituudiga (alla 53 mbar) seadistuste puudumisel häireid ega näidustusi. HFO katkestamise ajal säilitab ventilaator jätkuvalt rõhku. HFOV-režiim taastub pärast katkestamist mõlema stsenaariumi korral. HFO katkestamise ajal säilitab ventilaator jätkuvalt keskmist hingamisteede rõhku. Pärast HFOV-režiimi taaskäivitamist langeb keskmine hingamisteede rõhk 0,5 cmH₂O võrra.

Võimalik terviserisk: halvima võimaliku tulemuse (kahjustuse) tagajärg on selle režiimi ebaõnnestumise tagajärjel on kopsuvigastus, hüpoksia ja/või bradükardia, mis võib olla eluohtlik.

Probleem 2: HFO-spetsiifiline välise kallutatusvoolu seadistusmenüü on valesti nähtav kõigis tavapärastes (mitte-HFO) ventilatsioonirežiimides – fabian HFO

Probleemi kirjeldus: Acutronic on saanud teateid, et patsiendid, kes said fabian HFO ventilaatoris ravi lämmastikoksiidiga (NO), kasutades HFO režiimis välist kallutatusvoolu, ei saanud NO-d mõne minuti jooksul pärast üleminekut HFO režiimilt tavapärasele ventilatsioonirežiimile. Ehkki väline kallutatusvool kehtib ainult HFO režiimis, on tarkvara anomaalia tõttu välise kallutatusvoolu seadistused saadaval ka tavapärastes ventilatsioonirežiimides. Kasutaja võib arvata, et väline kallutatusvool on saadaval kõigis režiimides, kuna vastav valik on nähtav. Kui klinitsist manustab NO-d, kasutades välist kallutatusvoolu HFO-režiimis ja lülitub tavapärasesse ventilatsioonirežiimi, lõpetatakse NO-gaasi vool ilma kasutajale viipa kuvamata, kusjuures kasutaja ei pruugi teada, et NO tarne on peatatud. Ventilaator jätkab juba seadistatud ventilatsiooniparameetrite järgimist ilma NO-ravita.

Võimalik terviserisk: selle režiimi ebaõnnestumise võimalik tagajärg on hüpoksia, mis on potentsiaalselt eluohtlik lämmastikoksiidi tarne katkestamise tagajärjel ilma klinitsistilt nõu küsimata.

Probleem 3: häire puudumine ETT-i ühenduse katkemisel – fabian HFO

Probleemi kirjeldus: Teatud Rkeskmise ja Amplituudi seadistuste korral ei suuda HFO ühenduse katkestamise tuvastamise algoritm tuvastada tahtmatut endotrahheaaltoru (ETT) ühenduse katkemist, kui vooluandur jääb ühendatuks, ja oodatud häire aktiveerumist ei pruugi toimuda. ETT-i ühenduse juhusliku katkemise ajal ei anna ventilaator klinitsisti teavitamiseks häiret. Koos atribuutide Rkeskmise ja Amplituud servosüsteemidega toimiva vooluanduri takistus takistab lahtiühenduse tuvastamise kriteeriumide täitmist. Lahtiühenduse tuvastamise algoritmi lihtsustatud kirjeldus on see, et kas mõõdetud Rkeskmise või mõõdetud Amplituud langevad alla 50% seatud väärtusest ja jäävad sellest künnisest allapoole 5 sekundiks. Acutronic on loonud atribuutide Rkeskmise ja Amplituud seadistused, kus HFO lahtiühenduse algoritm on ebaefektiivne, olema järgmised.

- Kui määratud Rkeskmise on umbes 20 cmH₂O või suurem ja seadistatud Amplituud on umbes 3,5 korda suurem kui määratud Rkeskmise või suurem.
- Kui seatud Rkeskmise on umbes 10 cmH₂O või madalam.
- Suurem kallutatusvool suurendab tõenäosust, et HFO lahtiühendamise algoritm häiret ei käivita.

Need on spetsiifilised tingimused, mille korral see rike võib esineda. Pange tähele, et olukorrad, kus seade ei tekita ühenduse katkemisel häiret, sõltuvad erinevatest seadistustest ja süsteemi konfigureerimisest. Selle lõppkasutaja süsteemi konfiguratsioonide ja seadistuste varieeruvuse tõttu ei pruugi need konkreetset seadistused teie süsteemile kehtida. Neid spetsiifilisi seadistusi, mis viivad ebaefektivse lahtiühendamise algoritmini, kasutatakse kliinilises praktikas harva. Häire Minutimaht või Rkeskmine aktiveerub, kui kasutaja seab häire piirangud seadistatud keskmisele öhurõhule võimalikult lähedale, ja ainult väga äärmuslike seadistuste korral ei aktiveeritaks häiret. Enamasti hoiatab levinud seadistuste korral häire Minutimaht või Rkeskmine kasutajat võimaliku lahtiühenduse ajal.

Võimalik terviserisk: Selle häirerežiimi potentsiaalne tulemus, kui ETT-i ühenduse katkemisel häiret ei teki, on hüpoventilatsiooni tagajärjel tekkinud hüpoksia, mis võib olla eluohtlik.

Probleem 4: üldine häirete väljalülitamise funktsioon aktiveerub ventilatsiooni ajal – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO

Probleemi kirjeldus: Üldist häirete väljalülitamise funktsiooni rakendati disaini järgi ainult hooldusrežiimis töötamiseks või tutvustamiseks, nii et ventilaatoriga sai töötada või seda näidata ilma et akustilised häired oleksid selle konkreetse kasutamise ajal aktiivsed. Üldine häirete väljalülitamise funktsioon ei peaks olema patsiendil kasutamise ajal lubatud. Sisemise testimisega on kindlaks tehtud, et ventilatsiooni ajal on võimalik lubada üldine häirete väljalülitamise funktsioon. Kui häired on välja lülitatud, muutub häire väljalülitamise märk (läbikriipsutatud häireikoon) kasutajaliidesel nähtavaks ja asendab tavalise häireikooni. Käivitamisel tuleb häired üle kontrollida ja uuesti kalibreerida, et see funktsioon välja lülitada ja seade patsiendi jaoks ette valmistada.

Võimalik terviserisk: ventilatsiooni ajal välja lülitatud häirete rikkerežiimi võimalik tagajärg on hüpoksia ja/või hüperkapnia, kopsuvigastus ja/või hingamisteede vigastus, mis võib olla eluohtlik.

Seda probleemi käsitletakse tarkvaraversioonis 5.2.1, nii et kui seade on patsiendiga ühendatud, ei ole enam võimalik üldist häire väljalülitamise funktsiooni lubada.

Probleem 5: graafilise kasutajaliidese (GUI) hangumine / rakenduse viga ja võimalik väljalülitus – fabian HFO

Probleemi kirjeldus: Acutronic on saanud teateid graafilise kasutajaliidese (GUI) hangumiste kohta, mille tulemusel ei ole jälgitavad väärtused nähtavad. Teated patsiendikahjustustest puuduvad. Kui graafiline kasutajaliides, ekraan ja pöördnupp hanguvad / ei reageeri ja/või seadmes kuvatakse hüpikaken „application error.exe, unit must shut down“ (rakenduse viga.exe, seade tuleb välja lülitada). Kui see probleem ilmneb kasutamise ajal, võib fabiani seade patsiendi ventilatsiooni lõpetada. Juhul kui ventilatsioon lakkab, jääb ventilatsioon kuni ventilaatori taaskäivitamiseni peatatuks. GUI hangumise korral aktiveeritakse kõrge prioriteediga valvekoera häire. GUI hangumiseks peab olema täidetud üks järgmistest olukordadest.

- fabian HFO kasutamisel, kui etCO₂ VÕI SpO₂ moodul on lubatud, VÕI
- kui seade töötab 49 päeva, VÕI
- kui trendiandmete haldamise sidesüsteem on lubatud.

Võimalik terviserisk: selle rikkerežiimi võimalik tagajärg on halvimal juhul, kui ventilaator peatab ventilatsiooni patsiendil kasutamisel, hüpoksia ja/või hüperkapnia ja see on potentsiaalselt eluohtlik.

Probleem 6: rõhu tarne alla spetsifikatsiooni Infant Flow LP kontuuride korral – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO

Probleemi kirjeldus: Acutronic on saanud teate vale rõhutarne kohta (alatarne) fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO ventilaatoritel. Ebatäpse rõhutarne korral peab ventilaator olema seatud mitteinvasiivse ventilatsiooni (non-invasive ventilation, NIV) režiimile ja seda tuleb kasutada koos ühendatud Infant Flow LP generaatorkontuuridega. Kliinitsist määrab rõhuväärtuse, kuid tarnitud väärtuse (madalam kui seadistatu) ja jälgitava väärtuse (seadistatust kõrgem) vahel on vastuolu. Kliinitsisti vastuoludest teavitav ekraan või häire puudub. Vastuolud võivad kliinitsisti eksitada seadistatud rõhu reguleerimisel, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, ilma et see korreleeruks seadme talitlushäirega. Acutronicu tehtud testidega tehti kindlaks, et tegelik rõhutarne on allpool sihttäpsust „± [0,5 mbar + 3% seadistatud rõhust]“.

Võimalik terviserisk: selle ebaõige rõhutarne võimalike tagajärgede hulka võivad kuuluda hüpoksia ja/või hüperkapnia, kopsukahjustus, mis võib olla eluohtlik.

Acutronic pole saanud teateid selle rikkega seotud patsiendivigastuste kohta. Kuid ilma ulatusliku kasutuseelse testimiseta ei oleks kliinitsist teadlik, et seade tarnib vale rõhku; pole häireid ega visuaalseid viipasid, mis teavitaksid arsti rikkest. Patsiendi seisundi halvenemise korral hoiatab väline monitor kliinitsisti ja annab kiire vastuse. Kuid kliinitsist ei suuda seda halvenemist korreleerida ventilaatoriga, kuna jälgitavad väärtused ja ventilaatori logid näitavad jätkuvalt ebatäpset rõhku.

Nõuanded kasutajatele

Kuni teie seadme parandamiseks on saadaval sobiv valdkonna ohutuse parandusmeetmetega tarkvara, soovitatakse kasutajatel võimalike patsiendikahjustuste vältimiseks võtta järgmised sammu.

➤ **Tavalised leevendavad toimingud, mis kehtivad alati**

Kõik kasutajad peavad alati rakendama standardseid leevendavaid toiminguid, millele on viidatud fabiani kasutusjuhendis.

Hooldusstandard Vaadake, et alati oleksid käepärast alternatiivsed ventilatsioonivahendid, näiteks käsitsi elustamise vahendid või mõni muu sobiv ventilaator, mis on ventilaatori rikke korral kohe varuventilatsioonina kättesaadav.



HOIATUS (Kasutusjuhendist): ventilaatori rikke korral võib sobivatele alternatiivsetele ventilatsioonivahenditele viivitamatu juurdepääsu puudumine põhjustada patsiendi surma.

Ventilaatorit tohib kasutada ainult patsiendi pideva seiresüsteemi osana. Ventilaatori rikke korral, kui patsiendi ventileerimine lakkab, antakse patsiendi kliinilise seisundi muutumisest märku muu hulgas kuuldavate ja nähtavate häiretega, mis on osa patsiendi väärtuste (SpO_2 , $etCO_2$, hingamissagedus ja hemodünaamika) pidevast seirest.



HOIATUS (Kasutusjuhendist): Kasutage seda ventilaatorit ainult välise seireseadmega (näiteks: SpO_2).

➤ **Eespool loetletud võimalike tarkvara anomaaliatega seotud hüpoksia või hüpoventilatsiooni võimalike vigastuste vältimiseks patsiendil tuleb teha järgmist.**

- Kui see on olemas, kaaluge alternatiivse mehaanilise ventilaatorisüsteemi kasutamist, eriti juhtudel, kui mehaanilise ventilatsiooni lühike katkestus või positiivse rõhu kadu võib põhjustada hüpokseemia ohtu.
- Veenduge iga patsiendi puhul, et lisahapnikuga positiivse rõhu ventilatsiooni tagamiseks on kohe saadaval alternatiivsed viisid, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.
- Kasutage alati sõltumatuid abiseadmeid, mis jälgivad pidevalt ventilatsiooni ja hapnikustamise piisavust (nt pulssoksümeetria, kapnomeetria) ja veenduge, et häired oleks vastavalt lubatud.
- Veenduge, et iga patsienti, keda ventileeritakse mõjutatud fabiani ventilaatoriga, jälgiksid korralikult ventilaatorite hindamise ja haldamise osas koolitatud hooldajad.

Veenduge, et kõik hooldajad on tutvunud algse kasutusjuhendi ja selles valdkonna ohutusteatises sisalduva teabega. Kui arstid kasutavad fabiani tooteid vastavalt kasutusjuhendile ja järgivad kehtestatud jälgimisjuhiseid, on tõenäosus, et patsient võib kirjeldatud rikkerežiimide tõttu vigastada saada, ülimalt väike. Kuna fabiani toodete jätkuvast kättesaadavusest saadav kasu patsientidele kaalub üles potentsiaalsetest probleemidest tingitud patsiendivigastuste riski, toetab Acutronic nende toodete jätkuvat kliinilist kasutamist, austades kõiki selles valdkonna ohutusteatises ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete paketi toodud piiranguid ja teavet, samal ajal kui parandusmeetmeid rakendatakse.

Iga probleemi vastavad leevendavad toimingud

- **Probleem 1: kõrgsagedusliku võnkumise (High Frequency Oscillation, HFO) katkestamine HFO ventilatsioonirežiimis – fabian HFO**
 - Kasutage alati sõltumatuid abiseadmeid, mis jälgivad pidevalt ventilatsiooni ja hapnikustamise piisavust (nt pulssoksümeetria, kapnomeetria) ja veenduge, et häired oleks vastavalt lubatud.
 - Teatud seadistustes pööratakse HFO katkestustele tähelepanu toru oklusioonihäire kaudu ja viivitamatu reageerimine kõrge prioriteetsusega häirele vähendab kahjude ohtu. Kui amplituud on seatud väärtusele 53 mbar või kõrgemale, langeb keskmine hingamisteede rõhk nulli ja SW käivitab toru oklusiooni alarmi, mis hoiataks kliinilist personali sellest probleemist. HFOV-režiim taastub pärast katkestamist.

- **Probleem 2: HFO-spetsiifiline välise kallutatusvoolu seadistusmenüü on valesti nähtav kõigis tavapärastes (mitte-HFO) ventilatsioonirežiimides – fabian HFO**
 - Välist kallutatusvoolu tuleb kasutada AINULT HFO režiimis.
 - HFO-lt tavarežiimile lülitamisel lülitage välimine kallutatusvool välja, eemaldage vooluandur patsiendikontuurist ja seadistage kontuur uuesti. (Kontuuri skeemid, mis näitavad NO kasutust süsteemis, vt peatükki 5.1.4.1 HFO režiimi kohta ja peatükki 5.1.4.2 tavapäraste ventilatsioonirežiimide kohta).
 - Prooviliini kaudu tuvastatud mõõdetud iNO-I peavad olema asjakohased häired.

➤ **Probleem 3: häire puudumine ETT-i ühenduse katkemisel – fabian HFO**



HOIATUS:

Kõrgsagedusliku võnkventilatsiooni (High-Frequency Oscillatory ventilation, HFOV) ajal ei pruugi vooluanduri ja endotrahheaaltoru (ET) ühenduse katkemine teatud tingimustel põhjustada ventilaatori lahtiühendamise häiret.

Ühenduse katkemise häire käivitab keskmise hingamisteede rõhu (mean airway pressure, MAP) langus.

Vooluanduri kõrge takistus võib aidata vältida MAP-i langemist pärast ühenduse katkemist. Mõnel juhul ei ole rõhulangus ühenduse katkemise häire käivitamiseks piisav.

Tungivalt soovitatav on hoida kõrge ja madala MAP-i häirete seadistused võimalikult lähedal seadistatud MAP-ile.

Kasutage patsiendi füsioloogiliste parameetrite, näiteks hapnikuga küllastumise (SpO_2), transkutaanse CO_2 ($tcCO_2$) ja transkutaanse hapniku (tcO_2) pidevaks jälgimiseks alati täiustatud välist patsiendi jälgimissüsteemi, et kliinilist personali häireolukorrast usaldusväärselt teavitada.

— Acutronic lisab selle hoiatuse fabian HFO tarkvara versiooni 5.2.1 kasutusjuhendisse.

- Kui häire piirid parameetrite Minutimaht ja Rkeskmine on seadistatud konservatiivselt, käivitatakse patsiendiühenduse lahtiühendamise korral parameetrite Minutimaht ja Rkeskmine häire. Häiret ei aktiveerita ainult äärmuslike seadistuste korral. Enamasti hoiatab levinud seadistuste korral häire Minutimaht või Rkeskmine kasutajat võimaliku lahtiühenduse ajal. Seetõttu on tungivalt soovitatav seada häirepiirid parameetrite Minutimaht või Rkeskmine puhul võimalikult lähedale seadistatud keskmisele hingamisteede rõhule.

➤ **Probleem 4: üldine häirete väljalülitamise funktsioon aktiveerub ventilatsiooni ajal – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO**

- ÄRGE kasutage MITTE KUNAGI üldist häirete väljalülitamise funktsiooni, kui patsient on seadmega ühendatud.
- Enne ventilaatori patsiendiga ühendamist veenduge ALATI, et kõik häired on õigesti seadistatud ja aktiivsed.

➤ **Probleem 5: graafiline kasutajaliides (GUI) hangub etCO₂ mooduli kasutamisel – fabian HFO koos etCO₂ mooduliga**

- Probleemi kõrvaldamiseks taaskäivitage seade.
- Ärge lubage etCO₂ or SpO₂ moodulit (ärge ühendage moodulit ventilaatori tegeliku paneeliga).

Lisateavet leiate fabian HFO kasutusjuhendi peatükist 7.3.3.

➤ **Probleem 6: rõhu tarne alla spetsifikatsiooni Infant Flow LP kontuuride korral – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO**

- LP-generaatorite kasutamisel ja vastavalt tavapärasele ravipraktikale veenduge, et ventilaatorit kasutatakse ainult patsiendi pideva jälgimise süsteemi osana. Ventilaatori talitlushäire korral antakse patsiendi kliinilise seisundi muutumisest märku muu hulgas kuuldavate ja nähtavate häiretega, mis on osa patsiendi väärtuste (SpO₂, etCO₂, hingamissagedus ja hemodünaamika) pidevast seirest.
- CPAP-i leevendamine: kaaluge tiitrimist hingamistöö hindamise põhjal

Kokkuvõtte tuvastatud probleemidest, nende võimalikust kahjust ja leevendustest

Tabelis 1 allpool on kokku võetud võimalikud tuvastatud tarkvara defektid, nende võimalik kahju ja leevendused, mida kasutaja peab võtma. Tabelis 1 on ära toodud ka see, milline tarkvaraversioon vastava probleemi lahendab. *Lisaks konkreetsetele leevendustele, mis kasutaja peab võtma, nagu on märgitud tabelis 1, peavad kõik kasutajad kasutama standardseid leevendavaid toiminguid, millele on viidatud fabiani kasutusjuhendis. Vt selle valdkonna ohutusteatisse jaotist „Tavalised leevendavad toimingud, mis kehtivad alati“ lk 5.*

Tabel 1: kokkuvõte mõjutatud seadmete tuvastatud probleemidest, võimalikest riskidest ja leevendustest

Probleemi nr	Probleem	Probleemi tekkimiseks vajalikud asjaolud	Tagajärg	Probleemist tulenevad võimalikud riskid	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Parandusmeetod / Tarkvarauuenduse versioon	Kasutaja rakendatavad leevendused
1	kõrgsagedusliku võnkumise (High Frequency Oscillation, HFO) katkestamine HFO ventilatsioonirežiimis	HFO režiim kasutamise ajal.	HFOV taaskäivitub pärast katkestust. HFO katkestamise ajal säilitab ventilaator jätkuvalt keskmist hingamisteede rõhku. Keskmine hingamisteede rõhk langeb pärast HFOV-režiimi taaskäivitamist 0,5 cmH ₂ O võrra.	Kopsuvigastus, hüpoksia ja/või bradükardia	Mõjutatud: kõik 112001 113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud	FSCA-21-002: Tarkvarauuenduse V5.2.1	<i>Kõik kasutajad peavad rakendama standardseid leevendavaid toiminguid, millele on viidatud Fabiani kasutusjuhendis. Vt jaotist „Tavalised leevendavad toimingud, mis kehtivad alati“ lk 5.</i>
		HFOV-režiim kasutamise ajal amplituudiga 53 mbar või rohkem.	Selle tulemusel langeb keskmine hingamisteede rõhk nulli ja SW käivitab toru oklusiooni häire.	Kopsuvigastus, hüpoksia, bradükardia, eluohtlik					

Probleemi nr	Probleem	Probleemi tekkimiseks vajalikud asjaolud	Tagajärg	Probleemist tulenevad võimalikud riskid	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Parandusmeetme / Tarkvarauuenduse versioon	Kasutaja rakendatavad leevendused
2	Välise kallutusvoolu vale kuvamine	Probleem ilmneb tavapärasest režiimist välise kallutusvoolu tarnele üleminekul.	Sissehingatava lämmastikoksiidi tarne lõpetamine ilma klinitsisti teavitamata.	Hüpoksia, eluohtlik	Mõjutatud: kõik 113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud	<p>Seda probleemi lahendatakse kahe tarkvaraväljalasku kaudu:</p> <p>FSCA-21-002: Tarkvarauuenduse V5.2.1: kallutusvoolu valik eemaldatakse kasutajaliidese tavapärastes ventilatsioonirežiimides (mitte-HFO).</p> <p>ja</p> <p>FSCA-21-003: Tarkvarauuenduse V5.2.2: hüpinkaknad võetakse kasutusele siis, kui kasutaja lülitub HFO-režiimist / režiimile, et teavitada kasutajat kallutusvoolu mõjust.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Välisest kallutusvoolu tuleb kasutada AINULT HFO režiimis. HFO-lt tavarežiimile lülitamisel lülitage väliline kallutusvool välja, eemaldage vooluandur patsiendikontuurist ja seadistage kontuur uuesti. (Vaadake fabian HFO kasutusjuhendi peatükke 5.1.4.1 (HFO režiim) ja 5.1.4.2 (tavarežiim).) Kui prooviliini kaudu tuvastatakse mõõdetud iNO, tagage vastavate häirete aktiveerimine. Vt peatükki „Tavalised leevendatavad toimingud, mis kehtivad alati“ lk 5.

Probleemi nr	Probleem	Probleemi tekkimiseks vajalikud asjaolud	Tagajärg	Probleemist tulenevad võimalikud riskid	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Parandusmeetod / Tarkvarauuenduse versioon	Kasutaja rakendatavad leevendused
3	ETT-i ühenduse katkemisel ei kuvata häiret	<ul style="list-style-type: none"> Kui määratud Rkeskmine on umbes 20 cmH₂O või suurem ja seadistatud Amplituud on umbes 3,5 korda suurem kui määratud Rkeskmine või suurem. Kui seatud Rkeskmine on umbes 10 cmH₂O või madalam. 	Patsiendi ventilatsiooni katkestamine lahtiühenduse tagajärjel. Häiret ei aktiveerita.	Hüpoksia, hüpoventilatsioon, potentsiaalselt eluohtlik	Mõjutatud: kõik 112001, 113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud	FSCA-21-002: Värskendage fabian HFO kasutusjuhendit. FSCA-21-003: Tarkvarauuendus V5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> Parameetrite Minutimaht või Rkeskmine häirepiirid tuleb seadistada võimalikult lähedale keskmisele hingamisteede rõhule. Vaadake HOIATUS lk 7. See hoiatus lisatakse tarkvaraversiooni 5.2.1 kohta fabian HFO kasutusjuhendisse. Vt peatükki „Tavalised leevendavad toimingud, mis kehtivad alati“ lk 5.
4	Üldine häirete väljalülitamise funktsioon lülitub ventilatsiooni ajal sisse	Häire vaigistus- ja avalehe nuppe tuleb samaaegselt vajutada kolm sekundit.	Võimalik, et helisignaali aktiveerimine ebasoodsa sündmuse korral puudub. Häire väljalülitusmärk (läbikriipsutatud häiremärk) muutub kasutajaliidesel nähtavaks ja asendab tavalise häiremärgi.	Hüpoksia, hüperkarnia, kopsukahjustus, hingamisteede vigastus, potentsiaalselt eluohtlik	Mõjutatud: kõik 112001, 113001	Mõjutatud: kõik 122001, 122012	Mõjutatud: kõik 121001, 121012	FSCA-21-002: Tarkvarauuendus V5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ÄRGE lubage MITTE KUNAGI patsiendiga ühendamisel üldist häirete väljalülitamise funktsiooni. Mõeldud ainult hooldusrežiimiks, koolituseks või tutvustamiseks. Vt peatükki „Tavalised leevendavad toimingud, mis kehtivad alati“ lk 5.

Probleemi nr	Probleem	Probleemi tekkimiseks vajalikud asjaolud	Tagajärg	Probleemist tulenevad võimalikud riskid	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Parandusmeetod / Tarkvarauuenduse versioon	Kasutaja rakendatavad leevendused
5	Graafiline kasutajaliides (GUI) hangub	fabian HFO PEAB olema kasutusel koos ühega järgmistest tingimustest. <ul style="list-style-type: none"> • etCO₂ or SpO₂ anduri töö lubamine. • Ventilaatori tööaeg 49 päeva • trendiandmed on lubatud (salvestamine, hankimine ja haldamine) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilatsiooni lakkamine kasutamisel. • Aktiveerub kõrge prioriteediga valvekoera häire. 	Halvimal juhul hüpoksia või hüperkapsia, potentsiaalselt eluohtlik.	Mõjutatud: kõik 113001, 112001, 111001, 111001.01	Mõjutatud: kõik 122001, 122012	Mõjutatud: kõik 121001, 121012	FSCA-21-002: Tarkvarauuenduse V5.2.1 lahendab kõik probleemid, välja arvatud Trendiandmed. FSCA-21-003: Tarkvarauuenduse lahendab parameetri Trendiandmed probleemi.	<ul style="list-style-type: none"> • Seadme taaskäivitamine kõrvaldab rikke. • Ärge lubage etCO₂ või SpO₂ moodulit (ärge ühendage ventilaatori tegeliku paneeliga). • Vt fabian HFO kasutusjuhendi peatükki 7.3.3.
6	rõhu tarne alla spetsifikatsiooni Infant Flow LP kontuuride korral – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO	Infant Flow LP kontuuride kasutamine koos fabian therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO ventilaatoritega.	Jälgitav MAP-väärtus on suurem kui seadistatud ja tarnitud väärtus ilma ekraani või häireta	Hüpoksia ja/või hüperkapsia, kopsukahjustus, potentsiaalselt eluohtlik.	Mõjutatud: kõik 113001, 112001, 111001, 111001.01	Mõjutatud: kõik 122001, 122012	Mõjutatud: kõik 121001, 121012	FSCA-21-003: Tarkvarauuenduse V5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et patsient on ühendatud välise jälgimisseadmega, kui kasutate fabian ventilaatorit koos Infant Flow LP generaatoritega. • CPAP-i leevendamine: kaaluge tiitrimist hingamistöö hindamise põhjal • Vt peatükki „Tavalised leevendavad toimingud, mis kehtivad alati“ lk 5.

Hooldus on nõutav

Kõiki ülaltoodud kõrvalekaldeid käsitletakse FSCA-21-002 (SW väljalase 5.2.1) või FSCA-21-003 (SW väljalase 5.2.2.) kaudu. Selle tarkvaraparanduse kättesaadavuse mõistmiseks tehke tihedat koostööd oma edasimüüja, volitatud tehnilise teenistuse inseneri või müügiesindajaga. Tarkvaraväljalaset FSCA-21-002 on oodata 2021. aasta septembris. Tarkvaraväljalaset FSCA-21-003 on oodata 2022. aasta aprillis.

Tootja võetavad toimingud

- Acutronic on kindlaks teinud nende disainiprobleemide algpõhjused ja pakub tarkvarauuendusi.
- Acutronic eeldab, et tarkvara **FSCA-21-002** (versioon 5.2.1) on saadaval septembris 2021.
- Acutronic eeldab, et tarkvara **FSCA-21-003** (versioon 5.2.2) on saadaval aprillis 2022.
- Acutronic saadab välja valdkonna ohutuse parandusmeetmete paketi, mis sisaldab järgmist. Valdkonna ohutusteatis inglise ja vastava riigi keeles, *FSCA Distributor Response Form* (Valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevorm edasimüüjale), *Kasutusjuhendi lisa* ja *Valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevorm lõppkasutajale* kõigile mõjutatud edasimüüjatele.
- Acutronic ajakohastab mõjutatud seadmete kasutusjuhendit ja levitab seda koos SW värskendusega kõigile äripartneritele/edasimüüjatele.
- Acutronic kogub ja jälgib kõiki vastusevorme ning selle parandusmeetme teostamist ja lõpuleviimist.

Edasimüüja rakendatavad meetmed

- Teavitada viivitamata kõiki mõjutatud lõppkasutajaid, edastades neile valdkonna ohutuse parandusmeetmete paketi, mis sisaldab seda *Valdkonna ohutusteatis*, *Kasutusjuhendi lisa* ja *Valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevormi lõppkasutajale*.
- Täidetud ja allkirjastatud *FSCA Distributor Response Form* (Valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevorm edasimüüjatele) tagastamine Acutronicule vastavalt toodud juhistele.
- Kui mõni kasutaja rajatistest on mõnda mõjutatud toodet ja/või osa teistele isikutele või rajatistele edasi müünud, edastage selle saajale viivitamata selle valdkonna ohutusteatis koopia, *Kasutusjuhendi lisa* ja *Valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevorm lõppkasutajale* ning lisage nende poolte kontaktandmed edasimüüjatele mõeldud *FSCA Distributor Response Form* (Valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevorm edasimüüjale) seadme jälgimiseks ja täiendava toe saamiseks.
- FSCA-21-002 ja FSCA-21-003 tarkvarauuendused tuleb täita vastavalt lehe tabelile 1, kui olete nende kättesaadavusest õigeaegselt teada saanud, ja tagastada kõik täitekirjed tootjale. Tarkvarauuenduste kättesaadavusest teavitatakse selle valdkonna ohutusteatis värskendusega.

Lõppkasutajate rakendatavad meetmed

- Veenduge, et kogu valdkonna ohutuse parandusmeetmete paketi sisu, kaasa arvatud see valdkonna ohutusteatis, edastataks viivitamata kõigi mõjutatud fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution ventilaatorite potentsiaalsetele kasutajatele, nagu on näidatud tabelis 1.
- Veenduge valdkonna ohutuse parandusmeetmete paketi, mis sisaldab seda *Valdkonna ohutusteatis, Kasutusjuhendi lisa ja lõppkasutajale mõeldud valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevormi*, kättesaamist.
- Kõik mõjutatud seadmete kasutajad peavad lugema kõiki selles valdkonna ohutusteatises toodud juhiseid, nõuandeid ja teavet ning võtma neid arvesse.
- Kui mõjutatud seadmed on viidud üle teise kohta/organisatsiooni, siis veenduge, et kogu FSCA pakett edastataks vastavatele kasutajatele.
- Veenduge, et kõik mõjutatud seadmed on identifitseeritud seerianumbri ja asukoha järgi.
- Seadmeid on hädavajalik kasutada vastavalt kõigile edastatud täiendavatele juhistele (lisaks kehtivatele kasutusjuhenditele).
- Mõjutatud seadmete puhul printige välja kasutusjuhendi lisa, veenduge, et see oleks kõigile potentsiaalsetele kasutajatele kättesaadav ja kõik kasutajad oleksid sisu lugenud ja sellest aru saanud, hoiundage neid koos seadme ja kasutusjuhendiga ning säilitage neid kuni järgmise teateni.
- Täitke täielikult ja tagastage allkirjastatud *Valdkonna ohutuse parandusmeetmete vastusevorm lõppkasutajale* oma Acutronicu / Vyaire'i volitatud tehnilise teenistuse esindajale vastavalt vormil toodud juhistele.

Kontaktinfo

Kui teil on küsimusi, muresid või soovite teatada sündmustest, mis võivad olla seotud selle valdkonna ohutuse parandusmeetme teema või seotud vormidega, saatke e-kiri aadressil GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Allakirjutanu kinnitab, et sellest teatest on vastavatele reguleerivatele asutustele teatatud.

Lugupidamisega

Abir Roy
Kvaliteedijuht, turujärelevalve/valdkonna ohutuse parandusmeetme koordinaator
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Šveits
E-post: abir.roy@vyaire.com