

Kasutusjuhendi lisa (kohaldub kõigile fabiani kasutusjuhendi versioonidele kuni (kaasa arvatud) SW V5.2.1)

Seadmetele fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution

Acutronic on tuvastanud tarkvaraprobleemid, mida käsitletakse valdkonna ohutuse parandusmeetmetes FSCA-21-002 ja FSCA-21-003. Probleemide üksikasjadega tutvumiseks vt valdkonna ohutusteatis FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Kuni seadme täielikku töökorda võimaldava FSCA tarkvara (SW V5.2.2) saabumiseni tuleb võtta allkirjeldatud leevendavad meetmed. Hoidke kasutusjuhendi lisa koos seadme ja algse kasutusjuhendiga kuni edasiste korraldusteni.

Probleemi nr	Probleem	Probleemi põhjustavad tingimused	Tagajärg	Probleemi tagajärjel tekkida võivad ohud	Asjassepuutuv fabiani mudel	Leevendavad meetmed
1	Katkestus kõrgsagedusliku ostsillatsiooniga (High Frequency Oscillation, HFO) ventilatsioonis, kui seade on HFO režiimil	HFO režiimile lülitamine kasutamise ajal.	HFO ventilatsioon taaskäivitub pärast katkestust. Ventilatori töö jätkub HFO katkestuse ajal endisel rõhul. Hingamisteede keskmine rõhk langeb 0,5 cm H ₂ O võrra.	Hüüpoksia (mööduv, ajutine)	HFO	Teatud sätete korral teavitab HFO katkestusest ummistunud vooliku häiresignaali ning kuna kõrge prioriteediga häiresignaali reageeritakse viivitamatult, väheneb seega kahjustamise oht. Kui amplituud on seatud väärtusele 53 mbaari või rohkem, langeb hingamisteede keskmine rõhk nullini ja SW ummistunud vooliku häiresignaali, mis teavitab kliinilist personali sellest probleemist. HFO ventilatsioon käivitub pärast katkestust.
		HFO ventilatsiooni kasutamine, kui amplituudi väärtus on 53 mbaari või rohkem.	Hingamisteede keskmine rõhk langeb nullini ja SW käivitab ummistunud vooliku häiresignaali.	Kopsukahjustus, hüüpoksia, bradükardia – eluohtlik		
2	Välise pidevvoolu näitajaid kuvatakse valesti	Probleem tekib üleminekul tavarežiimilt välise pidevvoolu režiimile.	Inhaleeritava lämmastikoksiidi pealevoolu katkestamine ilma arstile teatamata.	Hüüpoksia – eluohtlik	HFO	Välise pidevvoolu võib kasutada AINULT HFO režiimil. Üleminekul HFO režiimilt tavarežiimile tuleb väline pidevvool peatada, vooluandur patsiendi hingamisseadme lahti ühendada ja hingamisseade uuesti konfigureerida. (Hingamisseadme joonised, millel kujutatakse NO süsteemi kasutamist, vt lõik 5.1.4.1 (HFO režiim) ja lõik 5.1.4.2 (tavarežiimid)). Proovivoolikuga tuvastatavale iNO väärtusele tuleb määrata asjakohased häiresignaaliid.

Probleemi nr	Probleem	Probleemi põhjustavad tingimused	Tagajärg	Probleemi tagajärjel tekkida võivad ohud	Asjassepuutuv fabiani mudel	Leevendavad meetmed
3	ETT lahtiühendamine ei käivita häiresignaali	Kui seadistatud $P_{keskmise}$ väärtus on ligikaudu 20 cm H ₂ O või suurem ja seadistatud amplituud on ligikaudu 3,5 korda suurem kui seadistatud $P_{keskmise}$ või suurem. Kui seadistatud $P_{keskmise}$ väärtus on 10 cm H ₂ O või väiksem.	Lahtiühendamise tõttu patsiendi ventileerimine katkeb. Häiresignaali ei käivitu.	Hüpoksia, hüpoventilatsioon – võib olla eluohtlik	HFO	Kui minutimahu häiresignaali või väärtuse $P_{keskmise}$ häiresignaali määratud piirväärtused on konservatiivsed, käivitub tavasätete kasutamise korral patsiendi lahtiühendamise tagajärjel minutimahu või väärtuse $P_{keskmise}$ häiresignaali. Seetõttu tuleb minutimahu või väärtuse $P_{keskmise}$ häiresignaali seadistada hingamisteede keskmisele rõhule võimalikult lähedasele väärtusele.
<p>⚠ HOIATUS! Teatud olukordades ei pruugi vooluanduri ja endotrahheaalse (ET) vooliku lahtiühendamine kõrgsagedusliku ostsillatsiooniga ventilatsiooni (HFOV) ajal käivitada ventilaatori lahtiühendamise häiresignaali. Lahtiühendamise häiresignaali käivitab hingamisteede keskmise rõhu (mean airway pressure, MAP) langus. Vooluanduri suur resistentsus võib ära hoida lahtiühendamisele järgneva MAP-i languse. Mõnel juhul ei ole rõhulangus lahtiühendamise häiresignaali käivitamiseks piisav.</p> <p>MAP-i seadistamisel on tungivalt soovitatav määrata kõrge MAP-i ja madala MAP-i häiresignaali väärtused üksteisele võimalikult lähedale. Patsiendi füsioloogiliste näitajate, nagu hapnikuga küllastatuse (SpO₂), transkutaanse CO₂ (tcCO₂) ja transkutaanse hapniku (tcO₂) pidevalt jälgimiseks tuleb kindlasti kasutada kõrgtehnoloogilist välist patsiendi seiresüsteemi, kuna see tagab kliinilise personali teavitamise võimalikes häireolukordades.</p>						
4	Üldine häiresignaali väljalülitusfunktsioon aktiveerub ventileerimise ajal	Häiresignaali väljalülitamise ja kodulekraani nupud tuleb samaaegselt alla vajutada ja kolm sekundit all hoida.	Kuuldavad helisignaali ei pruugi kõrvaltoimete korral käivituda. Kasutajaliidese ekraanile kuvatakse häiresignaali tavaikooni asemel häiresignaali väljalülitamise ikoon (häiresignaali ikoonile on joon peale tõmmatud).	Hüpoksia, hüperkapsia, kopsukahjustus, hingamisteede kahjustus – võib olla eluohtlik	HFO +nCPAP evolution Therapy evolution	ÄRGE KUNAGI kasutage üldist häiresignaali väljalülitusfunktsiooni, kui seade on patsiendiga ühendatud. Enne ventilaatori ühendamist patsiendiga tuleb KINDLASTI veenduda, et kõik häiresignaali oleksid õigesti määratud ja aktiivsed.

Probleemi nr	Probleem	Probleemi põhjustavad tingimused	Tagajärg	Probleemi tagajärjel tekkida võivad ohud	Asjassepuutuv fabiani mudel	Leevendavad meetmed
5	Graafiline kasutajaliides on hangunud	Kasutada TULEB uuemat kui 4. väljalaske seadet ning lisaks peab kasutamisel järgima ühte alltoodud tingimustest: etCO ₂ või SpO ₂ andur peab olema sisse lülitatud ventilaatori tööaeg: 49 päeva trendiandmed (salvestamine, otsing ja haldamine)	Kasutamise ajal tuleb ventileerimine katkestada. Käivitub kõrge prioriteediga seirehäiresignaali.	Halvimal juhul hüpoksia või hüperkapnia – võib olla eluohtlik	HFO +nCPAP evolution Therapy evolution	Probleemi lahendamiseks taaskäivitage seade. Ärge lubage etCO ₂ ega SpO ₂ mooduli kasutamist (ärge ühendage moodulit ventilaatori tagapaneeliga). Lisateabe saamiseks vt fabian HFO kasutusjuhendi peatükk 7.3.3.
		Kasutada TULEB 4. väljalaske või uuemat seadet ning lisaks peab kasutamisel järgima ühte alltoodud tingimustest: etCO ₂ või SpO ₂ andur peab olema sisse lülitatud ventilaatori tööaeg: 49 päeva trendiandmed (salvestamine, otsing ja haldamine)	Jälgitavad andmed ei ole nähtavad. Ventilatsioon jätkub eelnevalt sisestatud seadistustel. Käivitub kõrge prioriteediga seirehäiresignaali.	Kaudne kahju, mittekliiniliselt oluline protseduuride edasilükkumine (veaotsingu tõttu)	HFO +nCPAP evolution Therapy evolution	
6	Laste hingamiseseadmete (Infant Flow LP) edastatava õhu rõhk on määratud madalam.	Laste hingamiseseadmete (Infant Flow LP) kasutamine koos seadmetega fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO.	Jälgitav MAP-i väärtus on kõrgem kui määratud ja tarnitud väärtus, kuid seda ei kuvata ja häiresignaali ei käivitu	Hüpoksia ja/või hüperkapnia, kopsukahjustus – võib olla eluohtlik	HFO +nCPAP evolution Therapy evolution	LP generaatorite kasutamise korral tuleb kooskõlas standardsete hooldustavadega veenduda, et ventilaatorit kasutatakse ainult osana patsiendi pidevast seiresüsteemist. CPAP-i probleemide leevendamine: kaaluge ülestiitrimist lähtuvalt hingamistegevusest.