

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

31. juuli 2023

FSN viide: FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-5

**Tähelepanu!** fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolutioni ja fabian™ Therapy evolutioni ventilaatorite levitajad ja lõppkasutajad.

Hea klient!

Selle teatise eesmärk on anda teavet fabiani tarkvaraversiooni (SW) 5.2.2 järkjärgulise kasutuselevõtu ja redigeeritud kasutusjuhendi (IFU) kohta, mis on seotud FSCA-21-003-ga, nagu algupärasel valdkonna ohutusteatises (FSN) FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1 kirjeldati.

Märtsis 2023 edastasime kava tarkvaraversiooni 5.2.2 järkjärgulise kasutuselevõtu kohta. Tarkvara kasutuselevõtu 1. ja 2. faas viidi lõpule märtsis 2023 ja mais 2023. Plaani kohaselt alustame tarkvaraversiooni 5.2.2 kasutuselevõttu ülejäänud riikides (3. faas) alates 31. juulist 2023. Teatud turgudel lükkub kasutuselevõtt seoses IFU-de tõlkimisega edasi. Nendel turgudel toimub kasutuselevõtt 4. faasis. Turge teavitatakse eraldi siis, kui tarkvara 5.2.2 ja ajakohastatud kasutusjuhendid väljaandmiseks valmis on.

Acutronic Medical Systems AG võtab tarkvaraversiooni 5.2.2 kasutusele kooskõlas järgmise kavaga:

Järkjärguline kasutuselevõtt – tarkvaraversioon 5.2.2	Plaanitav väljaandmine
1. faas	Märts 2023 – valmis
2. faas	Mai 2023 – valmis
3. faas	Juuli 2023 – valmis, välja arvatud 4. faasi turgudel
4. faas	Hiljemalt detsember 2023

4. faasi turud: Horvaatia, Eesti, Kreeka, Ungari, Läti, Leedu ja Venemaa.

**Seni, kuni tarkvaraversioon 5.2.2 teie turul kasutusele võetakse, peavad kõik kasutajad järgima kõiki varem edastatud valdkonna ohutusteatises FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1 ja FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-3 sisalduvaid juhiseid, et fabiani ventilaatoreid vahepealsel ajal ohutult ja tõhusalt kasutada.**

**Seadmete tarkvaraversioonis 5.2.2 tehtud põhimuudatuste ülevaade**

Probleemidega seotud seadmete fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolutioni ja fabian™ Therapy evolutioni versioonid probleemi kaupa on toodud allpool (\*FSN probleemi nr vastab teatises FSN FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1 toodule. Probleemid 1 ja 4 on tarkvaraversioonis 5.2.1 / FSCA-21-002 täielikult lahendatud).

Tarkvaraversioonis 5.2.2 tehtud tarkvaramuudatuste täpsed andmed leiate *lõppkasutaja versioonimärkmetest (End User Release Note)*.

## Tarkvaraversioonis 5.2.2 tehtud põhimuudatuste ülevaade

Probleemi nr*	Probleem/teema	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Probleemidega seotud fabian™-i seadmed		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
1	Ainult HFO - kõrgsagedusliku võnkumise (High Frequency Oscillation (HFO)) katkestamine HFO ventilatsioonirežiimis	Lahendatud tarkvaraversioonis SW V5.2.1.	Pole asjakohane	112001 113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud
2	Ainult HFO - Bias Flow valikunuppude ebaõige kuvamine	Bias Flow valikunupud on tavalise ventilatsiooni (mitte-HFO) režiimides kasutajaliideselt eemaldatud.	Lisatud on hüpikaknad kasutajale lisateabe kuvamiseks (nt Bias Flow mõju kohta), kui tavaliselt ventilatsioonilt lülitatakse HFO-ventilatsioonile või HFO-ventilatsioonilt tavalisele ventilatsioonile.  Lahendatud tarkvaraversioonis SW V5.2.2.	113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud
3	Ainult HFO - endotrahheaalse ühenduse (endotracheal tube (ETT)) katkemisel ei kuvata häiret	Mudeli fabian™ kasutusjuhendi täiendamine, sh uus hoiatus (vt FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1).	Tarkvara täiendamine patsiendiühenduse katkemise alarmi parendamiseks ning seeläbi arsti teadlikkuse parandamiseks ETT katkemise tuvastamisest HFO režiimis.  Lahendatud tarkvaraversioonis SW V5.2.2.	112001 113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud
4	Üldine häirete väljalülitamise funktsioon (Global Alarms Off function) lülitub ventilatsiooni ajal sisse	Lahendatud tarkvaraversioonis SW V5.2.1.	Pole asjakohane	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
5	Graafiline kasutajaliides (Graphical User Interface (GUI)) hangub	Enamik GUI hangumise juurpõhjustest on tarkvaraversioonis SW V5.2.1 lahendatud.	Muud tarkvaratäiustused GUI hangumise teiste põhjuste kõrvaldamiseks.  Lahendatud	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Probleemi nr*	Probleem/teema	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Probleemidega seotud fabian™-i seadmed		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
			tarkvaraversioonis SW V5.2.2.			
6	Infant Flow™ LP ahelates on rõhk ettenähtust madalam	Tarkvaraversioon SW V5.2.1 seda ei lahenda	Tarkvara parandamine kõrvaldamaks Infant Flow™ LP generaatoriahelates ettenähtust väiksema rõhu probleemi kõrvaldamiseks.  Lahendatud tarkvaraversioonis SW V5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
Pole asjakohane	Toe eemaldamine Inspire™ ja Medijet® nCPAP-generaatoritest.  Teavitatud FSN värskenduses FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3.	Pole asjakohane	<b>Inspire™-i ja Medijet® nCPAP-generaatorite ahelaid ei toetata enam fabian™-i seadmetega.</b>  Vt järgmist jaotist.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

### nCPAP-generaatorite tugistrateegia

fabian™-i tarkvaraversiooni 5.2.2 väljalaskmisega FSCA-21-003 all kõrvaldab Acutronic/Vyaire ebaõige rõhu edastamise probleemi fabian™-i ventilaatoritel, kui neid kasutatakse koos Infant Flow™ LP generaatoritega, nagu kirjeldatakse valdkonna ohutusteatises FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1.

**Acutronic / Vyaire ei toeta pärast fabian™-i tarkvaraversiooni 5.2.2 väljatulekut Medijet®-i ja Inspire™-i nCPAP-generaatoreid.** Seetõttu on Infant Flow™ LP generaatorid ainsad nCPAP-i generaatorid, mida Acutronic / Vyaire pärast tarkvaraversiooni 5.2.2 väljatulekut toetab. Acutronic / Vyaire on lisanud täiendatud IFU-sse tarkvaraversiooni 5.2.2 kohta järgmise hoiatuse, milles kajastub fabian™-i ventilaatorites kasutatav nCPAP-generaatorite uus tugistrateegia:



#### **HOIATUS!**

Tarkvaraversiooniga 5.2.2 seade on valideeritud IFU jaotises „Tarvikute loend“ toodud heakskiidetud tarvikute loendi kohaselt nCPAP-iga varustamiseks üksnes koos seadmega Infant Flow™ LP. ÄRGE kasutage muid nCPAP-generaatoreid peale Infant Flow™ LP. Muude komplektide kasutamine peale Infant Flow™ LP võib põhjustada seadme tõrkeid ning seetõttu patsiendil vigastusi ja raskeid tervisekahjustusi. Tõrked, näiteks ebaõiged ventilatsiooniparameetrid, ebatäpsed näidud, valehäired jms ei pruugi seadme kasutamise ajal alati märgatavad olla. Heakskiitmata komplekte EI TOHI kasutada ning tootja nende kasutamist EI luba ega toeta. Kui süsteemis tekivad heakskiitmata komplektide tõttu tõrked, vastutab kasutaja ainuisikuliselt kõigi süsteemitõrgete tõttu tekkivate probleemide ja nende tagajärgede eest, välja arvatud juhul, kui kasutaja tõestab, et heakskiitmata komplekti kasutamine ei põhjastanud probleeme või et tagajärjed ei tekkinud heakskiitmata üksuste kasutamise tõttu.

Enne Infant Flow™ LP süsteemi kasutamist tuleb alati teha lekketest ning lugeda Infant Flow™ LP IFU-d, et oleks tagatud õige ühendus fabian™ HFO ventilaatoriga.

**Tarkvaraversioon 5.2.2 on FSCA-21-003 nõuete täitmiseks kohustuslik tarkvaravärskendus ja tuleb kasutusele võtta esimesel võimalusel.**

Kui uus tarkvaravärskendus (fabian™ tarkvaraväljalaske pakett 5.2.2) on paigaldatud, tuleb seadet kasutada vastavalt edasimüüja või teeninduspartneri antud ajakohastatud IFU-le.

**Märkus.** fabian™-i seadmeid, millel ei ole veel rakendatud valdkonna ohutusteatisi FSCA-18-004, FSCA-20-001 või FSCA-21-002, saab värskendada otse uuele tarkvaraversioonile 5.2.2. Turustajad peavad lugema tarkvara uuendamise strateegia kohta lisateavet tehnilisest bületäänist *Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2*.

**Järgmised sammud**

Teiega võtab ühendust ettevõtte Acutronic turustuspartneri / volitatud tehnilise hoolduse insener, kes teavitab teid uuest tarkvarast *lõppkasutaja teate (End User Release Note)* kaudu ja korraldab seotud seadme(te)sse tarkvara installimise.

**Turustajate / volitatud tehnohoolduse partnerite toimingud**

- **Kui tarkvaraversioon 5.2.2 on teie turul saadaval**, saavad kõik vastava levitaja juures määratud isikud Vyaire FTP-lt e-kirja pealkirjaga **Oluline teade – Fabian 5.2.2 – paketi allalaadimise link**, mis sisaldab tarkvarapaketi, kasutusjuhendite ja **Tehnilise bületääni TB-0040 Tarkvaraversiooni 5.2.2 väljaandmine** allalaadimise linke ettevõtte Vyaire Medical Inc. turvalisest FTP-serverist. Tehniline bületään sisaldab teavet selle kohta, kuidas tarkvarapaketti alla laadida ja paigaldada.
- Laadige alla tarkvarapakett 5.2.2.
- Kontrollige allalaaditu sisu. Tarkvarapakett 5.2.2 sisaldab järgmist:
  - Versioonimärkmed (Release note)
    - *Tehnilised versioonimärkmed(Technical Release Note)*
    - *Lõppkasutaja versioonimärkmed(End User Release Note)*
  - PIC-pakett programmeerijatele(PIC package for programmers)
  - USB-pakett(USB package)
  - Tarkvarauuenduse kirjeldus(Software update description)
  - Katsejuhised(Test instructions)
  - *Fabian™-i valdkonna ohutuse parandusmeede - FSCA-21-003 rakendamise andmete ja kontrollimise vorm (Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form)*
- Teavitage viivitamatult käesoleva FSCA kohaldamisalasse kuuluvate ventilaatorite fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution™ ja fabian™ Therapy evolution kasutajaid fabian™-i tarkvaraversioonist 5.2.2, saates neile selle FSN-i, *End User Release Note'i* ja täiendatud IFU tarkvaraversiooni 5.2.2 kohta.
- Installeerige tarkvarauuendus vastavalt värskenduse juhistele.
- Kalibreerige ja testige vastavalt juhistele.
- Täitke *fabian™ Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form*) iga seadme kohta, mis on edukalt uuendatud versioonile 5.2.2, ja tagastage see järgmisel e-posti aadressil: [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

**Lõppkasutajate meetmed**

- käesolev valdkonna ohutusteatis FSN, *End User Release Note* ja IFU tarkvaraversiooni 5.2.2 kohta tuleb teha kohe kättesaadavaks kõigile käesoleva valdkonna ohutuse parandusmeetme FSCA kohaldamisalasse kuuluvate ventilaatorite fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, and fabian™ Therapy evolution potentsiaalsetele kasutajatele kohe kättesaadavaks.
- Veenduge, et kõik potentsiaalsed kasutajad oleksid kohalikele koolitusprotokollidele vastavalt piisavalt koolitatud.
- Kui teil on küsimusi tarkvara paigaldamise kohta, pöörduge vastavalt vajadusele ettevõtete Acutronic/Vyaire turustuse/autoriseeritud tehnohoolduse partneri või ettevõtete Acutronic/Vyaire müügiesindaja poole.

**Kontaktinfo**

**Lõppkasutajatele ja levitajatele:** Kui teil on vastuseid, tagasisidet, küsimusi, muresid või soovite teatada sündmustest, mis võivad olla seotud selle valdkonna ohutuse parandusmeetme teema või seotud vormidega, saatke e-kiri aadressile:

[GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

**Regulatiivasutustele / pädevatele asutustele:** Kogu FSCA-ga seotud kirjavahetus peab toimuma aadressil: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com)

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

Lugupidamisega

Abraham Agboli  
Juhtkonna liige, kvaliteedi kindlustamine (Senior Manager, Quality Assurance)  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Šveits