

KIIRE VALDKONNA OHUTUSTEATIS
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution
Tarkvara anomaaliatega seotud mitu probleemi
Valdkonna ohutuse parandusmeede (FSCA) FSCA-21-002

30. november 2021.

FSN viide: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2

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

Hea klient!

Käesoleva teatise eesmärk on teid teavitada, et ventilaatorite fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution jaoks on nüüd saadaval tarkvarauuendus (tarkvaraversioon 5.2.1) ja muudetud kasutusjuhend, mis on seotud valdkonna ohutuse parandusmeetmega FSCA-21-002, nagu teatati algses valdkonna ohutusteatises (Field Safety Notice (FSN)) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Mõjutatud seadmete üksikasjad

Ventilaatorite fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution mõjutatud versioonid (*Probleemi nr, nagu on viidatud valdkonna ohutuse parandusmeetmes FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1)

Probleemi nr*	Probleem	Mõjutatud seadmed		
		fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution
1	Kõrgsagedusliku võnkumise (High Frequency Oscillation (HFO)) katkestamine HFO ventilatsioonirežiimis	112001 113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud
2	Välise kallutusvoolu (external bias flow) vale kuvamine	113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud
3	Endotrahheaalse ühenduse katkemisel (endotracheal tube (ETT) disconnection) ei kuvata häiret	112001 113001	Ei ole mõjutatud	Ei ole mõjutatud
4	Üldine häirete väljalülitamise funktsioon (Global Alarms Off function) lülitub ventilatsiooni ajal sisse	112001, 113001	122001	121001
5	Graafiline kasutajaliides (Graphical User Interface (GUI)) hangub	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Rõhu tarne alla spetsifikatsiooni Infant Flow LP kontuuride korral – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution ja fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

MÄRKUS! Valdkonna ohutusteatis FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 parandused mõjutatud seadmete osas.

- 5. probleemi (mõjutatud seadmete) ulatus oli valdkonna ohutusteatises FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 ebatäielik. 5. probleem mõjutab kõiki tooteperekonna fabian seadmeid (fabian HFO, +nCPAP evolution, ja Therapy evolution). Parandused on esitatud järgmises tabelis.

Ik nr	Vale tekst	Õige tekst
3	Probleem 5: graafilise kasutajaliidese (GUI) hangumine / rakenduse viga ja võimalik väljalülitus – fabian HFO	Probleem 5: Graafilise kasutajaliidese (GUI) hangumine / rakenduse viga ja võimalik väljalülitus – fabian HFO, fabian +nCPAP, ja fabian Therapy evolution
7	Probleem 5: graafiline kasutajaliides (GUI) hangub etCO2 mooduli kasutamisel – fabian HFO koos etCO2 mooduliga	Probleem 5: Graafilise kasutajaliidese (GUI) hangumine / rakenduse viga ja võimalik väljalülitus – fabian HFO, fabian +nCPAP, ja fabian Therapy evolution

- Seadmed viitenumbritega 121012 ja 122012, mis olid loetletud valdkonna ohutusteatises FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1, ei kuulu käesoleva FSCA kohaldamisalasse ja neid käsitletakse eraldi.

Kui värske tarkvarauuendus (fabian Software Release Package 5.2.1) on paigaldatud, tuleb seadet kasutada vastavalt edasimüüja või teeninduspartneri antud ajakohastatud kasutusjuhendile.

Märkus: tooteperekonna fabian seadmeid, mille osas ei ole veel rakendatud valdkonna ohutusteatisi FSCA-18-004 või FSCA-20-001, saab uuendada otse uuele tarkvaraversioonile 5.2.1. Turustajad peavad lugema tarkvara uuendamise strateegia kohta lisateavet tehnilisest bülletäänist *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1*.

Järgmised sammud

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

Turustajate / volitatud tehnohoolduse partnerite toimingud

- Logige sisse oma kliendikontole ettevõtte Acutronic kliendi veebisaidil, nagu on kirjeldatud tehnilises bülletäänis ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1***. (Kui teil pole kontot, siis peate registreeruma.)
- Laadige mõjutatud seadme(te) kasutusjuhend alla kliendi FSCA allalaadimisalast.
- Laadige ettevõtte Acutronic kliendiserverist alla vastav Software Release Package 5.2.1, nagu on kirjeldatud tehnilises bülletäänis ***Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1***. Valikud on **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution** ja **fabian +nCPAP evolution**.
- Kontrollige allalaaditu sisu. Software Release Package 5.2.1 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)
 - Rakendamise kinnitusvorm (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form)
- Teavitage viivitamatult käesoleva FSCA kohaldamisalasse kuuluvate ventilaatorite fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution lõppkasutajaid tooteperekonna fabian tarkvarauuendusest 5.2.1, saates neile käesoleva *FSNi, Lõppkasutaja teate (End User Release Note)* ja tarkvaraversiooni 5.2.1 kasutusjuhendi asjakohase ajakohastatud versiooni.
 - Installige tarkvarauuendus vastavalt värskenduse juhistele.
 - Kalibreerige ja testige vastavalt juhistele.
 - Täitke rakendamise kinnitusvorm (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record form) iga seadme kohta, mis on edukalt uuendatud versioonile 5.2.1, ja tagastage see järgmisele e-posti aadressile:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Lõppkasutajate meetmed

- Veenduge, et kogu tervishoiuasutuses tehakse käesolev valdkonna ohutusteatis *FSN, lõppkasutaja teade (End User Release Note)* ja tarkvara versiooni 5.2.1 kasutusjuhend kohe kättesaadavaks kõigile käesoleva valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) kohaldamisalasse kuuluvate ventilaatorite fabian HFO, fabian +nCPAP evolution ja fabian Therapy evolution potentsiaalsetele kasutajatele.
- 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

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

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

Lugupidamisega



Abir Roy

Kvaliteedijuht, turujärelevalve/valdkonna ohutuse parandusmeetme koordinaator
(QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)

Fabrik im Schiffli

CH-8816 Hirzel

Šveits

Telefon +41 447297098

Meiliaadress: abir.roy@vyaire.com