

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution
Kilka problemów związanych z anomaliami oprogramowania
jako przyczyna działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa stosowania FSCA-21-002

wtorek, 30 listopada 2021 r.

Ref. FSN: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2

Do wiadomości: Dystrybutorzy i użytkownicy respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution

Szanowny Kliencie,

Chciliśmy poinformować o dostępności aktualizacji oprogramowania (wersja oprogramowania 5.2.1) oraz zaktualizowanej wersji instrukcji obsługi w związku z działaniami naprawczymi FSCA-21-002 opisanymi w notatce bezpieczeństwa (Field Safety Notice (FSN)) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 dla respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution.

Szczegółowe informacje na temat odnośnych urządzeń

Wersje odnośnych urządzeń fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution (*Nr wersji zgodnie ze wzmianką w FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1)

Nr wersji*	Wersja	Odośne urządzenia		
		fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution
1	Zakłócenie oscylacji o wysokiej częstotliwości (High Frequency Oscillation (HFO)) w trybie wentylacji HFO	112001 113001	Bez wpływu	Bez wpływu
2	Nieprawidłowe wyświetlenie zewnętrznego przepływu bazowego (external bias flow)	113001	Bez wpływu	Bez wpływu
3	Brak alarmu w przypadku odłączenia rurki dotchawiczej (endotracheal tube (ETT) disconnection)	112001 113001	Bez wpływu	Bez wpływu
4	Funkcja wyłączenia alarmów globalnych (Global Alarms Off function) włącza się podczas respiracji	112001 113001	122001	121001
5	Graficzny interfejs użytkownika (Graphical User Interface (GUI)) przestaje odpowiadać	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Dostarczanie ciśnienia odbywa się poniżej specyfikacji w układach Infant Flow LP – fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution oraz fabian HFO	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

UWAGA: Zmiany w notatce bezpieczeństwa FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 w zakresie odnośnych urządzeń:

- Zakres (odnośne urządzenia) dla wersji 5 był niekompletny w FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-

1. Wersja 5 wpływa na wszystkie urządzenia fabian (fabian HFO, +nCPAP evolution oraz Therapy evolution). Zmiany zostały wymienione w poniższej tabeli.

Nr strony	Nieprawidłowy tekst	Zmiana
3	Wersja 5: Graficzny interfejs użytkownika (GUI) przestaje odpowiadać / Błąd aplikacji i potencjalne wyłączenie – fabian HFO	Wersja 5: Graficzny interfejs użytkownika (GUI) przestaje odpowiadać / Błąd aplikacji i potencjalne wyłączenie – fabian HFO, fabian +nCPAP oraz fabian Therapy evolution
7	Wersja 5: Graficzny interfejs użytkownika (GUI) przestaje odpowiadać podczas korzystania z modułu etCO2 – fabian HFO z modułem etCO2	Wersja 5: Graficzny interfejs użytkownika (GUI) przestaje odpowiadać / Błąd aplikacji i potencjalne wyłączenie – fabian HFO, fabian +nCPAP oraz fabian Therapy evolution

- Urządzenia o numerach referencyjnych 121012 i 122012 wymienione w notatce FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 nie wchodzą w zakres niniejszych działań naprawczych FSCA i zostaną omówione osobno.

Po zainstalowaniu nowej aktualizacji oprogramowania (fabian Software Release Package 5.2.1) należy korzystać z urządzenia zgodnie ze zaktualizowaną instrukcją obsługi dostarczoną przez dystrybutora lub partnera serwisowego.

Uwaga: urządzenia marki fabian, dla których nie wdrożono jeszcze działań naprawczych FSCA-18-004 lub FSCA-20-001, mogą zostać zaktualizowane bezpośrednio do nowej wersji oprogramowania 5.2.1. Dystrybutorzy powinni zapoznać się z biuletynem technicznym *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1*, w którym znajdują się szczegółowe informacje na temat strategii aktualizacji oprogramowania.

Kolejne kroki

Dystrybutor/autoryzowany serwisant Acutronic poinformuje użytkowników końcowych o nowym oprogramowaniu za pośrednictwem *informacji o wersji dla użytkowników końcowych (End User Release Note)* oraz podejmie kroki niezbędne do zainstalowania oprogramowania na odnośnych urządzeniach.

Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy/autoryzowani partnerzy serwisowi

- Należy zalogować się na swoje konto klienta Acutronic zgodnie z instrukcjami podanymi w biuletynie technicznym *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1*. (W razie braku konta należy się zarejestrować).
- Pobierz instrukcję obsługi odnośnych urządzeń z obszaru pobierania klienta.
- Pobierz pakiet Software Release Package 5.2.1 z serwera klienckiego Acutronic zgodnie z instrukcjami podanymi w biuletynie technicznym *Technical Bulletin TB-0035 Release of Software Version 5.2.1*. Do wyboru są pakiety **fabian HFO**, **fabian Therapy evolution** oraz **fabian +nCPAP evolution**.
- Sprawdź zawartość pobranego pakietu. Zawartość pakietu Software Release Package 5.2.1:
 - Informacje o wersji (Release note)
 - Techniczne informacje o wersji (Technical Release Note)
 - Informacje o wersji dla użytkowników końcowych (End User Release Note)

- Pakiet PIC dla programistów (PIC package for programmers)
 - Pakiet USB (USB package)
 - Opis aktualizacji oprogramowania (Software update description)
 - Instrukcje testowania (Test instructions)
 - Formularz weryfikacji wykonania (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record Form)
- Niezwłocznie poinformuj użytkowników końcowych respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution, których dotyczą niniejsze działania naprawcze FSCA, o wersji 5.2.1 oprogramowania fabian, wysyłając im niniejszą notatkę *FSN, informację o wersji dla użytkowników końcowych (End User Release Note)* oraz odpowiednią aktualizację *instrukcji obsługi* dla oprogramowania w wersji 5.2.1.
 - Zainstaluj aktualizację oprogramowania, postępując zgodnie ze wskazówkami.
 - Przeprowadź kalibrację i testy, postępując zgodnie ze wskazówkami.
 - Wypełnij formularz weryfikacji wykonania (fabian Field Safety Corrective Action - FSCA-21-002 Completion Data & Verification Record Form) dla każdego urządzenia pomyślnie zaktualizowanego do wersji 5.2.1 i odeślij go na adres e-mail:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Działania, które powinni podjąć użytkownicy końcowi

- Upewnij się, że niniejsza notatka *FSN, informacja o wersji dla użytkowników końcowych (End User Release Note)* oraz *instrukcja obsługi* dla oprogramowania w wersji 5.2.1 zostaną niezwłocznie przekazane w obrębie całej placówki medycznej wszystkim potencjalnym użytkownikom respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution, których dotyczą niniejsze działania naprawcze FSCA.
- Upewnij się, że wszyscy potencjalni użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni zgodnie z lokalnie obowiązującymi protokołami szkoleń.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących instalacji oprogramowania, skontaktuj się ze swoim dystrybutorem, autoryzowanym partnerem serwisowym bądź przedstawicielem handlowym Acutronic/Vyaire.

Dane do kontaktu

W razie pytań, wątpliwości lub jakichkolwiek zdarzeń mogących mieć zasadny związek z przedmiotem niniejszych działań naprawczych FSCA prosimy o kontakt pocztą elektroniczną na adres GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiednim organom regulacyjnym.

Z wyrazami szacunku,


Abir Roy

Kierownik ds. jakości, nadzoru po wprowadzeniu wyrobów do obrotu / Koordynator FSCA
(QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)

Fabrik im Schiffli

CH-8816 Hirzel

Szwajcaria

Telefon: +41 447297098

E-mail: abir.roy@vyaire.com