
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution oraz fabian™ Therapy evolution
Aktualizacja
działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa stosowania FSCA-21-002 i FSCA-21-003
Stosowanie generatorów Medijet® oraz Inspire™ nCPAP

17 października 2022 r.

Notatka bezpieczeństwa (Field Safety Notice (FSN)) Nr ref.: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3

Do wiadomości: Dystrybutorów i użytkowników respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution.

Szanowny Kliencie,

Niniejsza wiadomość stanowi aktualizację wcześniej przekazanych notatek bezpieczeństwa (FSN) *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1* i *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-2*.

Niniejsza aktualizacja FSN ma na celu poinformowanie Państwa o zmianach w zakresie działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa stosowania (Field Safety Corrective Actions, FSCA) FSCA-21-002 i FSCA-21-003. Notatka bezpieczeństwa *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1* informowała użytkowników o potencjalnie nieprawidłowym działaniu funkcji zwiększania ciśnienia w drogach oddechowych w przypadku respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution, gdy stosowane są z generatorami Infant Flow™ LP nCPAP. Firma Acutronic / Vyaire Medical dodatkowo stwierdziła podobne nieprawidłowości funkcji zwiększania ciśnienia w drogach oddechowych, gdy wyroby fabian™ stosowane są wraz z generatorami Medijet® i Inspire™ nCPAP w trybach wentylacji nieinwazyjnej (NIV) i DuoPAP.

Zidentyfikowane problemy, potencjalne zagrożenia i sposoby zapobiegania zagrożeniom dotyczące wyrobów potencjalnie wadliwych

Potencjalne nieprawidłowości w działaniu oprogramowania, potencjalne zagrożenia, jakie stwarzają, oraz środki zaradcze, jakie użytkownik musi podjąć, opisane zostały w Tabeli 1 poniżej. *Dodatkowo do wskazanych w tabeli specjalnych środków zaradczych, jakie użytkownik musi podjąć, wszyscy użytkownicy powinni stosować standardowe środki zaradcze, opisane w instrukcjach użytkownika urządzeń fabian™ (IFU). Patrz sekcja „Zawsze obowiązujące standardowe środki zaradcze” w dalszej części niniejszego dokumentu.*

Tabela 1: Zidentyfikowane problemy, potencjalne zagrożenia i sposoby zapobiegania zagrożeniom dotyczące wyrobów potencjalnie wadliwych

	Problem 1	Problem 2	Problem 3
Opis problemu	Podczas używania trybu wentylacji nieinwazyjnej (NIV), gdy wyrób stosowany jest wraz z generatorem Inspire™, może dojść do nadmiernego zwiększenia ciśnienia.	W trybie DuoPAP natomiast istnieje możliwość, że docelowe ciśnienie może nie zostać osiągnięte w istotnym klinicznie czasie wdechu, gdy wyrób stosowany jest wraz z generatorem Inspire™.	Podczas użytkowania generatora Medijet® wraz z respiratorami fabian™ w trybie NIV funkcja zwiększania ciśnienia w drogach oddechowych może działać nieprawidłowo.
Okoliczności niezbędne, aby problem się pojawił	Stosowanie generatora Inspire™ z wyrobami fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution w trybie NIV.	Stosowanie generatora Inspire™ z wyrobami fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution w trybie DuoPAP.	Podczas użytkowania generatora Medijet® wraz z respiratorami fabian™ w trybie NIV funkcja zwiększania ciśnienia w drogach oddechowych działa nieprawidłowo.
Konsekwencje problemu	Wartości monitorowanego średniego ciśnienia w drogach oddechowych (MAP) różnią się od wartości ustawionej i dostarczanej. Monitorowana i dostarczana wartość jest wyższa niż ta ustawiona.	W konsekwencji pacjent otrzymuje zbyt mało powietrza	Wartości monitorowanego średniego ciśnienia w drogach oddechowych (MAP) różnią się od wartości ustawionej i dostarczanej. Monitorowana wartość jest wyższa od ustawionej, a dostarczana wartość jest niższa niż ustawiona.
Potencjalne zagrożenia w związku z problemem	W najgorszym przypadku: uraz płuc, hiperwentylacja i/lub hipokapnia.	W najgorszym przypadku: uraz płuc, niedotlenienie krwi i/lub hipokapnia.	W najgorszym przypadku: uraz płuc, niedotlenienie krwi i/lub hipokapnia.
Potencjalnie wadliwy produkt fabian™ HFO (numer wyrobu)	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01	113001, 112001, 111001, 111001.01
Potencjalnie wadliwy produkt fabian™ +nCPAP evolution (numer produktu)	122001	122001	122001
Potencjalnie wadliwy produkt fabian™ Therapy evolution (numer produktu)	121001	121001	121001
Działania korygujące / wersja aktualizacji oprogramowania	<p>Wraz z publikacją wersji oprogramowania 5.2.2 zgodnie z FSCA-21-003</p> <ul style="list-style-type: none"> generatory Inspire™ nie będą już obsługiwane przez urządzenia fabian™. W pełni obsługiwane będą wyłącznie generatory Infant Flow™ LP. 	<p>Wraz z publikacją wersji oprogramowania 5.2.2 zgodnie z FSCA-21-003</p> <ul style="list-style-type: none"> generatory Inspire™ nie będą już obsługiwane przez urządzenia fabian™. W pełni obsługiwane będą wyłącznie generatory Infant Flow™ LP. 	<p>Wraz z publikacją wersji oprogramowania 5.2.2 zgodnie z FSCA-21-003</p> <ul style="list-style-type: none"> generatory Medijet® nCPAP nie będą już obsługiwane przez urządzenia fabian™. W pełni obsługiwane będą wyłącznie generatory Infant Flow™ LP.

	Problem 1	Problem 2	Problem 3
Działania, jakie powinni podjąć użytkownicy do momentu publikacji i instalacji wersji oprogramowania 5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> Patrz sekcja „Zawsze obowiązujące standardowe środki zaradcze” poniżej. 	<ul style="list-style-type: none"> Istnieje możliwość ustawienia niskiego alarmu PIP, który będzie informował klinicystę o nieosiągnięciu docelowego ciśnienia w trybie DuoPAP. Patrz sekcja „Zawsze obowiązujące standardowe środki zaradcze” poniżej. 	<ul style="list-style-type: none"> Patrz sekcja „Zawsze obowiązujące standardowe środki zaradcze” poniżej.

Porady dla użytkowników

Wraz z publikacją oprogramowania fabian™ w wersji 5.2.2 zgodnie z FSCA-21-003, firma Acutronic / Vyair naprawia problem związany z nieprawidłowym zwiększaniem ciśnienia w respiratorach fabian™, gdy te stosowane są wraz z generatorami Infant Flow™ LP, tak jak opisano w notatce bezpieczeństwa FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1. Firma Acutronic / Vyair nie będzie już wspierała stosowania generatorów Medijet® oraz Inspire™ nCPAP po publikacji oprogramowania fabian™ w wersji 5.2.2. W związku z tym generatory Infant Flow™ LP będą jedynymi generatorami nCPAP obsługiwanymi przez Acutronic / Vyair po publikacji oprogramowania w wersji 5.2.2. Planowana data wydania oprogramowania w wersji 5.2.2 to grudzień 2022 r.

Do momentu opublikowania oprogramowania w wersji 5.2.2 użytkownicy muszą podejmować następujące kroki, aby chronić pacjentów przed potencjalnym ryzykiem w trakcie stosowania generatorów Medijet® i Inspire™ nCPAP.

➤ Zawsze obowiązujące standardowe środki zaradcze

Wszyscy użytkownicy powinni zawsze stosować standardowe środki zaradcze, wskazane w fabian™ IFU.

Standard opieki: Zawsze muszą być dostępne alternatywne sposoby wentylacji, takie jak ręczne resuscytatory lub respirator zastępczy, do wykorzystania w przypadku awarii wykorzystywanego respiratora.



OSTRZEŻENIE (fragment *Instrukcji obsługi*): w przypadku awarii respiratora brak natychmiastowego dostępu do odpowiednich alternatywnych sposobów wentylacji może spowodować śmierć pacjenta.

Respirator może być używany wyłącznie jako część systemu monitorowania pacjenta. Na wypadek awarii respiratora, w wyniku której ustaje wentylacja pacjenta, wskazane jest wprowadzenie klinicznego wykrywania zmian stanu pacjenta, w tym alarmów dźwiękowych i wizualnych w ramach monitorowania funkcji życiowych pacjenta (SpO₂, etCO₂, częstość oddechów i hemodynamika).



OSTRZEŻENIE (fragment *Instrukcji obsługi*): respiratora należy używać wyłącznie w połączeniu z zewnętrznym urządzeniem monitorującym (na przykład: SpO₂).

➤ **Aby ochronić pacjenta przed potencjalnymi urazami w wyniku niedotlenienia krwi lub hiperwentylacji w związku z niżej wymienionymi potencjalnymi nieprawidłowościami w działaniu oprogramowania:**

- Należy rozważyć stosowanie innego systemu wentylacji mechanicznej, jeśli taki jest dostępny, w szczególności w przypadkach, gdy krótkie przerwanie wentylacji mechanicznej lub utrata dodatniego ciśnienia może stwarzać ryzyko nadmiernej hipoksemii.
- W przypadku każdego pacjenta należy zapewnić szybki dostęp do środków wentylacji ciśnieniem dodatnim, tak jak opisano w IFU.
- Należy zawsze korzystać z niezależnych urządzeń wspomagających, które stale monitorują prawidłowość wentylacji i natleniania (np. pulsoksymetria, kapnometria) i upewnić się, że alarmy są aktywne.
- Należy zadbać o to, aby każdy pacjent wentylowany za pomocą dotkniętego wadą respiratora fabian™ był odpowiednio monitorowany przez opiekunów, którzy są odpowiednio przeszkoleni w zakresie oceny pracy i obsługi respiratora.

Należy zadbać o to, aby wszyscy opiekunowie zapoznali się z aktualną Instrukcją użytkownika oraz informacjami zawartymi w niniejszej FSN. Jeśli klinicyści obsługują produkty fabian™ zgodnie z Instrukcją obsługi i ustalonymi wytycznymi dotyczącymi monitorowania, prawdopodobieństwo urazu pacjenta w trakcie korzystania ze wskazanych wadliwych trybów jest bardzo niskie. Ponieważ korzyści dla pacjenta płynące ze stałej dostępności produktów fabian™ przeważają nad ryzykiem urazu pacjenta w wyniku wystąpienia potencjalnych problemów, firma Acutronic zaleca kontynuowanie stosowania tych produktów zgodnie ze wszystkimi wymaganiami i informacjami zawartymi w niniejszej aktualizacji FSN do momentu publikacji oprogramowania w wersji 5.2.2.

Działania podejmowane przez producenta

- **Wraz z publikacją oprogramowania w wersji 5.2.2** (wdrożenie FSCA-21-003) firma Acutronic / Vyaire będzie wspierała jedynie generatory Infant Flow™ LP nCPAP:
 - Infant Flow™ LP będzie jedynym generatorem wspieranym przez firmę Acutronic / Vyaire do użytkowania w trybie nCPAP z respiratorami fabian™.
 - Jeden w pełni zweryfikowany system pod pełną kontrolą firmy Acutronic / Vyaire zapewni najwyższy poziom bezpieczeństwa pacjenta i wydajność.
- Firma Acutronic spodziewa się, że oprogramowanie FSCA-21-003 (wersja 5.2.2) zostanie opublikowane w grudniu 2022 r. Otrzymają Państwo informację o dostępności aktualizacji oprogramowania poprzez aktualizację FSN.
- Firma Acutronic wyśle pakiet aktualizacji FSCA, który będzie zawierał niniejszą FSN oraz formularz odpowiedzi użytkownika końcowego (End User Response Form) FSCA, do wszystkich właściwych dystrybutorów (na początku w języku angielskim do

wszystkich odbiorców, a następnie wersję przetłumaczoną na lokalne języki).

- Firma Acutronic zaktualizuje IFU dla potencjalnie wadliwych urządzeń i przekaże zaktualizowaną wersję wszystkim parterom biznesowym/dystrybutorom wraz z aktualizacją oprogramowania, gdy ta będzie dostępna.
- Firma Acutronic przeanalizuje i podejmie stosowne działania w odpowiedzi na otrzymane formularze *End User Response Forms*, a także zweryfikuje wykonanie niniejszego działania korygującego.

Działania, jakie powinni podjąć dystrybutorzy

- Bezwzględnie poinformować wszystkich właściwych użytkowników końcowych poprzez przekazanie im niniejszego powiadomienia *FSN* oraz formularza *FSCA End User Response Form*.
- Jeżeli którakolwiek z placówek użytkownika przekazała jakikolwiek potencjalnie wadliwy produkt lub jakąkolwiek potencjalnie wadliwą część innej osobie lub placówce, należy takiej osobie lub placówce bezzwłocznie przekazać kopię niniejszego powiadomienia *FSN* i formularza *FSCA End User Response Form* i poinformować firmę Acutronic wysyłając wiadomość e-mail na adres GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Działania, jakie powinni podjąć użytkownicy końcowi

- Należy sprawdzić otrzymany pakiet FSCA, zawierający niniejsze powiadomienie *FSN* oraz formularz *FSCA End User Response Form*.
- Należy bezzwłocznie przesłać niniejsze powiadomienie *FSN* i formularz *FSCA End User Response Form* do wszelkich potencjalnych użytkowników wszystkich potencjalnie wadliwych respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution.
- Wszyscy użytkownicy potencjalnie wadliwych urządzeń powinni zapoznać się z instrukcjami, poradami i informacjami zawartymi w niniejszym powiadomieniu *FSN* i wziąć je pod uwagę.
- Jeżeli wadliwe urządzenia zostały przeniesione do innej lokalizacji lub organizacji, należy upewnić się, że kompletny pakiet FSCA został przekazany odpowiednim użytkownikom.
- Potencjalnie wadliwe urządzenia należy użytkować zgodnie z dodatkowymi instrukcjami (dodatkowymi do obowiązującej IFU), zawartymi w niniejszym powiadomieniu *FSN*.
- Należy zachować kopię niniejszego powiadomienia *FSN* wraz z urządzeniem i IFU do momentu udostępnienia i zainstalowania na urządzeniu oprogramowania w wersji 5.2.2.
- Należy wypełnić i zwrócić podpisany formularz *FSCA End User Response Form* do przedstawiciela autoryzowanego serwisu technicznego firmy Acutronic / Vyaire zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.

Dane do kontaktu

Dla użytkowników końcowych i dystrybutorów: W celu udzielenia odpowiedzi, wyrażenia opinii lub w razie pytań, wątpliwości lub jakichkolwiek zdarzeń mogących mieć związek z przedmiotem niniejszego pakietu FSCA lub powiązanych formularzy prosimy pisać na adres:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Dla agencji regulacyjnych/właściwych organów: We wszystkich sprawach związanych z niniejszym FSCA należy pisać na adres:

GMB-CH-AMS-Safety@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

**Aktualizacja działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa stosowania
FSCA-21-002 i FSCA-21-003
FSCA End User Response Form
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution oraz fabian™ Therapy evolution
Stosowanie generatorów Medijet® oraz Inspire™ nCPAP**

Produkty potencjalnie wadliwe (zgodnie z FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3)

Potencjalnie wadliwe respiratory fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution oraz fabian™ Therapy evolution, stosowane z generatorami Medijet® i Inspire™ nCPAP:

Nazwa grupy urządzeń	Numer referencyjny modelu	Opis	Wyroby potencjalnie wadliwe
fabian™ HFO	113001 112001 111001 111001.01	Respirator noworodkowy i dziecięcy	Dotyczy wszystkich wyrobów o wymienionych numerach modeli. Lista potencjalnie wadliwych wyrobów wraz z problemami znajduje się w Tabeli 1 w notatce bezpieczeństwa (Field Safety Notice (FSN)) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3
fabian™ +nCPAP evolution	122001		
fabian™ Therapy evolution	121001		

Deklaracja użytkownika

Należy odpowiedzieć na wszystkie pytania poprzez zaznaczenie odpowiednich pól

1. Czy otrzymali Państwo pełny pakiet FSCA wraz z notatką bezpieczeństwa (FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3) oraz formularzem odpowiedzi użytkownika końcowego (FSCA End User Response Form)? Jeśli NIE, to prosimy o podanie szczegółowych informacji:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
2. Czy przeczytali Państwo notatkę bezpieczeństwa (FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3), zrozumieli jej treść i zobowiązują się do przestrzegania i prawidłowego wykonania instrukcji? Jeśli NIE, to prosimy o podanie szczegółowych informacji:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
3. Czy wszyscy użytkownicy respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution zostali bezzwłocznie poinformowani o FSCA i dostarczonym pakiecie FSCA? Jeśli NIE, to prosimy o podanie szczegółowych informacji:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
4. Czy respiratory fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution zostały przekazane innej lokalizacji/organizacji?	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
5. Jeśli wyroby zostały przeniesione do innej lokalizacji, to czy właściwym użytkownikom przekazano również pełny pakiet FSCA? Jeśli NIE, to prosimy o podanie szczegółowych informacji:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
Prosimy o podanie danych kontaktowych odbiorców:		

Jeśli odpowiedzieli Państwo NIE na pytania 1, 2, 3 lub 5 powyżej, prosimy o bezzwłoczny kontakt z Państwa partnerem serwisowym w celu wyjaśnienia sytuacji.

Dane użytkownika			
Osoba kontaktowa (imię i nazwisko)			
Szpital (adres)			
Kraj			
Adres e-mail			
Data		Podpis	

PROSIMY O PRZESŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI NA NINIEJSZE OBOWIĄZKOWE DZIAŁANIA NAPRAWCZE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION) NA NASTĘPUJĄCY ADRES:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Dane do kontaktu

W celu udzielenia odpowiedzi, wyrażenia opinii lub w razie pytań, wątpliwości lub jakichkolwiek zdarzeń mogących mieć związek z przedmiotem niniejszego pakietu FSCA lub powiązanych formularzy prosimy pisać na adres:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

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