

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, oraz fabian™ Therapy evolution
Kilka problemów związanych z anomaliami oprogramowania
dotyczy działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa stosowania FSCA-21-003

16 marca 2023 r.

Ref. FSN: FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-4

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

Szanowny Kliencie,

Przekazujemy niniejszą wiadomość, aby poinformować, że wersja oprogramowania fabian (SW) 5.2.2 i zaktualizowana instrukcja obsługi (Instructions for Use (IFU)) związana z FSCA-21-003, wspomniane w oryginalnej notatce bezpieczeństwa (Field Safety Notice (FSN)) *FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1*, są już dostępne dla respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution oraz fabian™ Therapy evolution **w niektórych regionach.**

W styczniu 2023 r. poinformowaliśmy o opóźnieniu w odniesieniu do globalnego wdrożenia wersji oprogramowania 5.2.2 do lipca 2023 r. ze względu na wyzwania związane z łańcuchem dostaw komponentów Infant Flow™ LP. Jedną ze zmian konstrukcyjnych zawartych w tej wersji oprogramowania jest korekta niedokładności ciśnienia w drogach oddechowych, które mogą wystąpić podczas korzystania z generatorów o zmiennym przepływie. Oprogramowanie w wersji 5.2.2 jest przeznaczone wyłącznie do pracy z generatorami Infant Flow™ LP nCPAP firmy Vyaire Medical Inc. W oprogramowaniu w wersji 5.2.2 nie są obsługiwane żadne inne generatory nCPAP. Dlatego niezwykle ważne jest, aby podmioty świadczące opiekę zdrowotną i placówki medyczne dysponowały odpowiednimi zapasami obwodów generatora Infant Flow™ LP nCPAP w celu zapewnienia leczenia podtrzymującego życie.

Ponieważ nadal pracujemy nad rozwiązaniem problemów z łańcuchem dostaw Infant Flow™ LP, wprowadzamy etapowe wdrażanie oprogramowania 5.2.2. To etapowe wdrażanie pozwala nam udostępnić oprogramowanie w wersji 5.2.2 tam, gdzie to możliwe, w ograniczonych regionach, jednocześnie zapewniając, że terapia fabian™ pozostanie dostępna dla pracowników służby zdrowia w celu leczenia wymagających jej pacjentów. Stale monitorujemy i zarządzamy dostępnością i dostawami komponentów Infant Flow™ LP nCPAP, a wdrożenia będą następować w miarę dostępności materiałów eksploatacyjnych.

Firma Acutronic Medical Systems AG wdroży oprogramowanie w wersji 5.2.2 zgodnie z następującym harmonogramem:

Wdrożenie etapowe — wersja oprogramowania 5.2.2	Planowana dostępność
1. faza	marzec 2023 roku
2. faza	maj 2023 roku
3. faza	lipiec 2023 roku

Rynki będą powiadamiane indywidualnie, kiedy oprogramowanie zostanie na nich wdrożone.

W miarę poprawy dostaw komponentów Infant Flow™ LP nCPAP, firma Acutronic/Vyaire Medical Inc. skontaktuje się z Państwem w sprawie dostępu do oprogramowania (patrz „Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy / autoryzowani partnerzy serwisowi technicznego” w dalszej części niniejszego dokumentu).

Do czasu wdrożenia oprogramowania w wersji 5.2.2 na rynek wszyscy użytkownicy muszą nadal przestrzegać wszystkich instrukcji i środków zaradczych zawartych we wcześniej przekazanych informacjach dotyczących bezpieczeństwa FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 i FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3, aby w międzyczasie umożliwić dalsze bezpieczne i efektywne korzystanie z respiratorów fabian.

Przegląd głównych zmian w wersji oprogramowania 5.2.2, rozwiązującej problemy z wyrobami potencjalnie wadliwymi

Potencjalnie wadliwe wyroby fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution oraz fabian™ Therapy evolution są wymienione na liście poniżej według problemów (*numery problemów FSN są zgodne z wymienionymi w notatce FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1. Problemy 1 i 4 zostały całkowicie rozwiązane w wersji oprogramowania 5.2.1 / FSCA-21-002).

Należy zapoznać się z *Informacjami o wersji dla użytkowników końcowych (End User Release Note)*, które zawierają szczegóły na temat zmian w oprogramowaniu wprowadzonych w wersji 5.2.2.

Przegląd głównych zmian w wersji oprogramowania 5.2.2

Nr problemu*	Problem / temat	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Potencjalnie wadliwe wyroby fabian™		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
1	Tylko HFO — Przerwanie oscylacji wysokiej częstotliwości (HFO) w trybie wentylacji HFO	Rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.1.	Nie dot.	112001 113001	Bez wpływu	Bez wpływu
2	Tylko HFO – nieprawidłowe wyświetlanie przycisków wyboru Bias Flow	Przyciski wyboru Bias Flow zostały usunięte z interfejsu użytkownika w trybach wentylacji konwencjonalnej (nie HFO).	Wprowadzono wyskakujące okienka, które dostarczają dodatkowe informacje (np. dotyczące wpływu Bias Flow) dla użytkownika po zmianie z trybu wentylacji konwencjonalnej na wentylację HFO lub po zmianie z wentylacji HFO na wentylację konwencjonalną. Rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.2.	113001	Bez wpływu	Bez wpływu
3	Tylko HFO – brak alarmu w przypadku odłączenia rurki dotchawiczej (endotracheal tube (ETT))	Aktualizacja instrukcji obsługi fabian™ HFO, obejmująca nowe ostrzeżenie (patrz FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1).	Udoskonalenia w oprogramowaniu w celu usprawnienia alarmu wykrywania rozłączenia pacjenta, aby zwiększyć świadomość klinicysty dotyczącej wykrywania	112001 113001	Bez wpływu	Bez wpływu

Nr probl emu*	Problem / temat	SW 5.2.1 (FSCA-21-002)	SW 5.2.2 (FSCA-21-003)	Potencjalnie wadliwe wyroby fabian™		
				HFO	+nCPAP evolution	Therapy evolution
			rozłączania ETT w trybie HFO. Rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.2.			
4	Funkcja wyłączenia alarmów globalnych (Global Alarms Off function) włącza się podczas respiracji	Rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.1.	Nie dot.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
5	Graficzny interfejs użytkownika (Graphical User Interface (GUI)) przestaje odpowiadać	Większość przyczyn źródłowych zawieszania się GUI została rozwiązana w wersji oprogramowania 5.2.1.	Dalsze usprawnienia oprogramowania w celu rozwiązania przyczyn zawieszania się GUI. Rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
6	Zwiększenie ciśnienia jest poniżej specyfikacji z obwodami Infant Flow™ LP	Nie został rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.1	Korekta w oprogramowaniu w celu wyeliminowania problemów zwiększania ciśnienia poniżej specyfikacji, gdy użytkowane są obwody generatora Infant Flow™ LP. Rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.2.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001
Nie dot.	Wycofanie wsparcia dla generatorów Inspire™ i Medijet® nCPAP. Działanie wspomniane w aktualizacji notatki FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-3.	Nie dot.	Użytkowanie obwodów generatorów Inspire™ i Medijet® nCPAP nie będzie już wspierane z wyrobami fabian™. Patrz następna sekcja.	111001 111001.01 112001 113001	122001	121001

Strategia wsparcia dla generatorów nCPAP

Wraz z publikacją oprogramowania fabian™ w wersji 5.2.2 zgodnie z FSCA-21-003, Acutronic / Vyaire 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 FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Firma Acutronic / Vyaire nie będzie już wspierała stosowania generatorów Medijet® i Inspire™ nCPAP po publikacji oprogramowania fabian™ w wersji 5.2.2. W związku z tym generatory Infant Flow™ LP będą jedynymi generatorami nCPAP obsługiwanyymi przez Acutronic / Vyaire po publikacji oprogramowania w wersji 5.2.2. Firma Acutronic / Vyaire zawarła następujące ostrzeżenie w zaktualizowanej instrukcji obsługi IFU dla wersji oprogramowania 5.2.2, uwzględniające zaktualizowaną strategię wsparcia dla generatorów nCPAP używanych wraz z respiratorami fabian™:



OSTRZEŻENIE

Od wersji oprogramowania 5.2.2 Infant Flow™ LP jest jedynym generatorem do dostarczania nCPAP zatwierdzonym do użytku z wyrobem, zgodnie z zatwierdzoną listą akcesoriów, przedstawioną w sekcji „Wykaz akcesoriów” w instrukcji obsługi IFU. NIE wolno używać generatorów nCPAP innych niż Infant Flow™ LP. Użytkowanie zestawów innych niż Infant Flow™ LP może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, a także urazy ciała i poważne konsekwencje dla zdrowia pacjentów.

Nieprawidłowe działanie, takie jak nieprecyzyjne parametry wentylacji, niedokładnie wskazania, nieprawidłowe alarmy lub inne podobne mogą nie zawsze być zauważalne podczas pracy urządzenia. NIE wolno używać niezatwierdzonych zestawów – ich użycie NIE będzie uznawane ani wspierane przez producenta. W razie wystąpienia awarii urządzenia w trakcie używania niezatwierdzonych zestawów użytkownik będzie ponosił całkowitą i wyłączną odpowiedzialność za wszelkie problemy związane z nieprawidłowym działaniem systemu i jego konsekwencjami, chyba że użytkownik udowodni, że stosowanie niezatwierdzonych zestawów nie było przyczyną problemów lub że konsekwencje nie wynikają z użytkowania niezatwierdzonych elementów.

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu Infant Flow™ LP należy zawsze przeprowadzić test szczelności i zapoznać się z Infant Flow™ LP IFU, aby prawidłowo podłączyć go do respiratora fabian™ HFO.

Wersja oprogramowania 5.2.2 jest obowiązkową aktualizacją oprogramowania, niezbędną do spełnienia wymagań FSCA-21-003, i należy ją zainstalować tak szybko, jak to możliwe.

Po zainstalowaniu nowej aktualizacji oprogramowania (fabian™ Software Release Package 5.2.2), należy korzystać z urządzenia zgodnie ze zaktualizowaną instrukcją obsługi (IFU), dostarczoną przez dystrybutora lub partnera serwisowego.

Uwaga: urządzenia fabian™, dla których nie wdrożono jeszcze działań naprawczych FSCA-18-004, FSCA-20-001 lub FSCA-21-002, mogą zostać zaktualizowane bezpośrednio do nowej wersji oprogramowania 5.2.2. Dystrybutorzy powinni zapoznać się z biuletynem technicznym *Biuletyn Techniczny TB-0040 Publikacja oprogramowania wersji 5.2.2 (Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2)*, w którym znajdują się szczegółowe informacje na temat strategii aktualizacji oprogramowania.

Kolejne kroki

Dystrybutor / autoryzowany serwisant firmy 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

- **Kiedy na Państwa rynku dostępna będzie wersja oprogramowania 5.2.2**, wtedy, wyznaczone osoby w ramach każdego dystrybutora otrzymają wiadomość e-mail od Vyaire FTP o tytule **Ważna wiadomość - Fabian 5.2.2 - Link do pobrania pakietu (Important Message – Fabian 5.2.2 – Package Download Link)**, która zawierać będzie linki do pobrania pakietu oprogramowania, instrukcji obsługi (IFU) oraz **Biuletynu Technicznego TB-0040 Publikacja oprogramowania wersji 5.2.2 (Technical Bulletin TB-0040 Release of Software Version 5.2.2)** z bezpiecznego serwera FTP firmy Vyaire Medical Inc. Ten Biuletyn Techniczny zawierać będzie informacje na temat tego, w jaki sposób należy pobrać i zainstalować pakiet oprogramowania.
- Pobierz Pakiet oprogramowania 5.2.2 (Software Release Package 5.2.2).
- Sprawdź zawartość pobranego pakietu. Zawartość pakietu Software Release Package 5.2.2 jest następująca:
 - 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-21-003 Completion Data & Verification Record form)*
- Należy niezwłocznie poinformować użytkowników końcowych respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution™ i fabian™ Therapy evolution, których dotyczą niniejsze działania naprawcze FSCA, o wersji oprogramowania fabian™ Software Release 5.2.2 poprzez przesłanie im niniejszej notatki FSN, *End User Release Note* oraz przeprowadzenie właściwej aktualizacji IFU dla wersji oprogramowania 5.2.2.
- Zainstaluj aktualizację oprogramowania, postępując zgodnie ze wskazówkami.
- Przeprowadź kalibrację i testy, postępując zgodnie ze wskazówkami.
- Należy wypełnić *fabian™ Field Safety Corrective Action - FSCA-21-003 Completion Data & Verification Record form* dla każdego urządzenia pomyślnie zaktualizowanego do wersji 5.2.2 i odesłać go na adres e-mail: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Działania, które powinni podjąć użytkownicy końcowi

- Należy upewnić się, że niniejsza notatka FSN, *End User Release Note* oraz IFU dla oprogramowania w wersji 5.2.2 zostaną niezwłocznie przekazane w obrębie całej placówki medycznej wszystkim potencjalnym użytkownikom respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i 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 należy w zależności od sytuacji skontaktować się z dystrybutorem/autoryzowanym partnerem serwisowych firmy Acutronic / Vyaire lub przedstawicielem sprzedaży firmy Acutronic / Vyaire.

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