

---

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Respiratory fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution**  
**Liczne problemy związane z błędami oprogramowania**  
**jako przyczyna działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa stosowania FSCA-21-002 i FSCA-21-003**

---

09 sierpnia 2021 r.

Notatka bezpieczeństwa (FSN) Nr ref.: FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1

**Do wiadomości:** Użytkownicy respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution**Szanowny Kliencie,**

celem niniejszej wiadomości jest przekazanie informacji o Działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa stosowania (FSCA) podjętym przez firmę Acutronic Medical Systems AG (zwaną dalej „Acutronic”), będącą częścią spółki Vyair Medical. Akcja ta dotyczy respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution.

**Wadliwe urządzenia**

Wersje respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution, w których wykryto problemy:

Numer urządzenia	Numer referencyjny modelu	Opis	Wadliwe urządzenia
fabian HFO	113001 112001 111001 111001.01	Respirator noworodkowy i dziecięcy	Wykaz problemów oraz urządzeń, których dotyczą, podano w Tabeli 1 na stronie 9.
fabian +nCPAP evolution	122001 122012	Respirator noworodkowy i dziecięcy	
fabian Therapy evolution	121001 121012	Respirator noworodkowy i dziecięcy	

## Opis problemów

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa (FSN) dotyczy różnych nieprawidłowości związanych z działaniem oprogramowania, które zostały wykryte podczas dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Acutronic. W Tabeli 1 na stronie 9 wskazano, które problemy zostaną wyeliminowane w ramach kolejnych FSCA.

### **Problem nr 1: Przerwanie oscylacji o wysokiej częstotliwości (HFO) w trybie wentylacji HFO – fabian HFO**

Firma Acutronic otrzymała doniesienia dotyczące krótkich (trwających 0,5-3 sekundy) przerwach w oscylacji o wysokiej częstotliwości (HFO). Gdy amplituda jest ustawiona na wartość 53 mbarów lub wyższą, średnie ciśnienie w drogach oddechowych spada do zera i włącza się alarm sygnalizujący niedrożność rurki w obwodzie pacjenta. Z kolei w trybie HFOV przy braku ustawień wysokiej amplitudy (poniżej 53 mbarów) nie są aktywowane żadne alarmy ani wskazania. Podczas zakłócenia HFO respirator nadal utrzymuje ciśnienie. W obu scenariuszach tryb HFOV jest wznawiany po wystąpieniu zakłócenia. Podczas zakłócenia HFO respirator nadal utrzymuje średnie ciśnienie w drogach oddechowych. Po ponownym uruchomieniu trybu HFOV średnie ciśnienie w drogach oddechowych spada o 0,5 cmH<sub>2</sub>O.

**Potencjalne zagrożenia dla pacjenta:** W najgorszym przypadku potencjalne skutki (szkody) wynikające z tego rodzaju awarii obejmują uszkodzenie płuc, hipoksję i/lub bradykardię, które mogą stanowić zagrożenie dla życia.

### **Problem nr 2: Menu z ustawieniami zewnętrznego przepływu bazowego (specyficznymi dla HFO) jest nieprawidłowo widoczne we wszystkich trybach wentylacji konwencjonalnej (tj. innych niż HFO) – fabian HFO.**

**Opis problemu:** Firma Acutronic otrzymała zgłoszenia dotyczące braku podaży tlenu azotu (NO) przez kilka minut u pacjentów otrzymujących terapię NO z wykorzystaniem respiratora fabian HFO z zewnętrznym przepływem bazowym w trybie HFO po przełączeniu z HFO na konwencjonalny tryb wentylacji. Chociaż zewnętrzny przepływ bazowy dotyczy wyłącznie trybu HFO, jego ustawienia są również widoczne w trybach wentylacji konwencjonalnej ze względu na błąd oprogramowania. Użytkownik może sądzić, że zewnętrzny przepływ bazowy jest dostępny we wszystkich trybach, ponieważ opcja ta jest widoczna. Kiedy lekarz podaje pacjentowi NO za pośrednictwem zewnętrznego przepływu bazowego w trybie HFO i przechodzi na konwencjonalny tryb wentylacji, przepływ tlenu azotu ulega przerwaniu bez żadnego komunikatu dla użytkownika. W rezultacie użytkownik potencjalnie nie jest świadomy, że podaż NO została wstrzymana. Respirator kontynuuje pracę zgodnie z ustawionymi parametrami wentylacji bez terapii NO.

**Potencjalne zagrożenia dla pacjenta:** Potencjalnym skutkiem tego rodzaju awarii jest hipoksja, która może stanowić zagrożenie dla życia pacjenta w wyniku przerwania podaży tlenu azotu bez powiadomienia lekarza.

### **Problem nr 3: Brak alarmu po odłączeniu rurki dotchawiczej (ETT) – fabian HFO**

**Opis problemu:** Przy pewnych ustawieniach wartości średniej P (Pmean) i amplitudy algorytm wykrywający odłączenie HFO nie rozpoznaje niezamierzonego odłączenia rurki dotchawiczej (ETT), gdy czujnik przepływu pozostaje podłączony, a w związku z tym nie może nastąpić aktywacja alarmu. Podczas przypadkowego odłączenia rurki dotchawiczej (ETT) respirator nie uruchamia alarmu informującego lekarza o nieprawidłowości. Opór czujnika przepływu działającego w połączeniu z serwo mechanizmami wartości średniej P (Pmean) i amplitudy uniemożliwia spełnienie kryteriów warunkujących wykrycie odłączenia. Zgodnie z uproszczonym opisem algorytm wykrywa odłączenie, gdy zmierzona wartość średnia

(Pmean) lub amplituda spada poniżej 50% wartości ustawionej i utrzymuje się poniżej tego progu przez 5 sekund. W Acutronic ustalono, że algorytm wykrywający odłączenie HFO jest nieskuteczny przy następujących ustawieniach wartości średniej (Pmean) lub amplitudy.

- Gdy ustawiona wartość średnia P (Pmean) wynosi około 20 cmH<sub>2</sub>O lub więcej, a ustawiona amplituda jest około 3,5 raza wyższa niż ustawiona wartość średnia P (Pmean) lub większa.
- Gdy ustawiona wartość średnia P (Pmean) wynosi około 10 cmH<sub>2</sub>O lub mniej.
- Wyższy przepływ bazowy zwiększa prawdopodobieństwo, że algorytm wykrywający odłączenie HFO nie wzbudzi alarmu.

Są to szczególne warunki, w których może dojść do wystąpienia tej usterki. Należy pamiętać, że sytuacje, w których urządzenie nie generuje alarmu o odłączeniu, są zależne od ustawień i konfiguracji danego systemu. Ze względu na zmienność konfiguracji i ustawień systemowych u użytkownika końcowego te konkretne ustawienia mogą nie dotyczyć danego systemu. Ponadto specyficzne ustawienia, które powodują nieskuteczność algorytmu wykrywającego odłączenie, są rzadko stosowane w praktyce klinicznej. Alarm objętości minutowej lub alarm wartości średniej (Pmean) jest aktywowany, jeśli użytkownik ustawi graniczne wartości alarmowe jak najbliższe nastawy średniego ciśnienia w drogach oddechowych. Natomiast alarm nie ulega aktywacji wyłącznie w przypadku bardzo skrajnych ustawień. W większości przypadków – przy najczęściej używanych ustawieniach – alarm objętości minutowej lub alarm wartości średniej (Pmean) sygnalizuje użytkownikowi potencjalne rozłączenie.

**Potencjalne zagrożenia dla pacjenta:** Potencjalnym skutkiem tego rodzaju awarii polegającej na braku aktywacji alarmu po odłączeniu rurki dotchawiczej (ETT) jest hipoksja w wyniku hiperwentylacji, która może stanowić zagrożenie dla życia pacjenta.

#### **Problem nr 4: Podczas wentylacji następuje aktywacja funkcji globalnego wyłączenia alarmów – urządzenia fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO**

**Opis problemu:** Funkcja globalnego wyłączenia alarmów została uwzględniona w konstrukcji urządzenia jedynie po to, aby umożliwić wykonywanie prac w trybie serwisowym lub do celów demonstracyjnych (tj. wykonywania czynności w obrębie respiratora lub jego prezentacji bez aktywnych alarmów akustycznych podczas tego konkretnego rodzaju użycia). Funkcja globalnego wyłączenia alarmów nie powinna być aktywowana, gdy do respiratora podłączony jest pacjent. Testy wewnętrzne wykazały, że możliwe jest aktywowanie funkcji globalnego wyłączenia alarmów w trakcie wentylacji pacjenta. Gdy alarmy zostaną wyłączone, w interfejsie użytkownika pokazuje się przekreślony symbol alarmu, który zastępuje standardowe oznaczenie alarmu. Po uruchomieniu należy sprawdzić i ponownie skalibrować alarmy, aby wyłączyć tę funkcję i przygotować urządzenie do zastosowania u pacjenta.

**Potencjalne zagrożenia dla pacjenta:** Potencjalnym skutkiem tego rodzaju awarii polegającej na wyłączeniu alarmów podczas wentylacji pacjenta jest hipoksja i/lub hiperkapnia oraz uszkodzenie płuc i/lub dróg oddechowych, które mogą stanowić zagrożenie dla życia.

Problem zostanie rozwiązany w wersji oprogramowania 5.2.1, aby nie było już możliwe aktywowanie funkcji globalnego wyłączenia alarmów, gdy urządzenie jest podłączone do pacjenta.

#### **Problem nr 5: Zawieszanie się graficznego interfejsu użytkownika (GUI) / błąd aplikacji i potencjalne wyłączenie urządzenia – fabian HFO**

**Opis problemu:** Firma Acutronic otrzymała zgłoszenia o przypadkach zawieszania się graficznego interfejsu użytkownika (GUI), w wyniku których monitorowane wartości nie są widoczne. Nie zgłoszono żadnych szkód u pacjentów w następstwie tego problemu. Gdy GUI zawiesza się, ekran

i pokrętko przestają reagować na działania użytkownika i/lub urządzenie wyświetla okno z komunikatem: „application error.exe, unit must shut down”. W razie wystąpienia tego problemu podczas użytkowania urządzenia fabian może dojść do przerwania wentylacji pacjenta. Wentylacja ulega wstrzymaniu aż do ponownego uruchomienia respiratora. W razie zawieszenia się graficznego interfejsu użytkownika następuje aktywacja alarmu o wysokim priorytecie. GUI może zawieszać się w następujących sytuacjach:

- Podczas użytkowania respiratora fabian HFO, gdy włączony jest moduł etCO<sub>2</sub> lub SpO<sub>2</sub>, LUB
- Urządzenie działa przez 49 dni LUB
- Włączony jest system komunikacji zarządzania danymi trendów.

**Potencjalne zagrożenia dla pacjenta:** Potencjalnym skutkiem tego rodzaju awarii – gdy w najgorszym przypadku może dojść do wstrzymania wentylacji pacjenta – jest hipoksja i/lub hiperkapnia, które mogą stanowić zagrożenie dla życia.

#### **Problem nr 6: Podaż ciśnienia poniżej specyfikacji w obwodach Infant Flow LP – urządzenia fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO**

**Opis problemu:** Firma Acutronic otrzymała zgłoszenia dotyczące nieprawidłowej (obniżonej) podaży ciśnienia wentylacji w respiratorach fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution oraz fabian HFO. Nieprawidłową podaż ciśnienia w respiratorach obserwowano w trybie wentylacji nieinwazyjnej (NIV) z podłączonymi obwodami generatora Infant Flow LP. Lekarz ustawia wartość ciśnienia, jednak następuje rozbieżność między wartością podaży (niższa niż ustawiona) a wartością monitorowaną (wyższa niż ustawiona). Nie pojawia się żaden komunikat ani alarm powiadamiający lekarza o takich rozbieżnościach. Rozbieżności mogą wprowadzać w błąd lekarza, skłaniając go do regulacji ustawionego ciśnienia. Może to powodować szkody u pacjenta bez możliwości ich powiązania z nieprawidłowym działaniem urządzenia. Testy przeprowadzone przez firmę Acutronic wykazały, że faktyczna podaż ciśnienia jest niższa od specyfikacji docelowej o „± [0,5 mbara + 3% ustawionego ciśnienia]”.

**Potencjalne zagrożenia dla pacjenta:** Potencjalnym skutkiem tego rodzaju awarii, polegającej na nieprawidłowej podaży ciśnienia w układzie pacjenta, jest hipoksja i/lub hiperkapnia oraz uszkodzenie płuc, które mogą stanowić zagrożenie dla życia.

Firma Acutronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód doznanych przez pacjentów na skutek tej awarii. Jednak bez kompleksowych testów urządzenia przed użyciem lekarz nie ma świadomości, że urządzenie generuje nieprawidłowe ciśnienie – nie ma bowiem żadnych alarmów ani komunikatów wizualnych, które ostrzegałyby o awarii. W przypadku pogorszenia się stanu pacjenta zewnętrzny monitor alarmuje lekarza, umożliwiając szybką reakcję. Jednakże lekarz nie ma możliwości, aby powiązać pogorszenie stanu pacjenta z działaniem respiratora, ponieważ system monitorowania i dzienniki respiratora w dalszym ciągu pokazują niedokładne wartości ciśnienia.

#### **Wskazówka dla użytkowników**

Póki w ramach FSCA nie jest dostępne odpowiednie oprogramowanie w celu wyeliminowania problemu z urządzeniem, użytkownikom zaleca się podjęcie poniższych działań, aby uniknąć wystąpienia szkód u pacjentów.

➤ **Standardowe uniwersalne działania zaradcze**

Wszyscy użytkownicy powinni podejmować standardowe działania zaradcze zgodnie z informacjami zawartymi w Instrukcji obsługi respiratora fabian.

**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 (SpO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, częstości oddechów i hemodynamiki).



**OSTRZEŻENIE** (fragment *Instrukcji obsługi*): respiratora należy używać wyłącznie w połączeniu z zewnętrznym urządzeniem monitorującym (na przykład: SpO<sub>2</sub>).

➤ **Aby uniknąć potencjalnych szkód u pacjenta spowodowanych hipoksją lub hipowentylacją na skutek wymienionych powyżej potencjalnych błędów oprogramowania, należy podjąć poniższe działania:**

- Jeśli jest to możliwe, należy rozważyć zastosowanie alternatywnego respiratora mechanicznego, zwłaszcza w sytuacji, gdy krótka przerwa w wentylacji mechanicznej lub utrata dodatkowego ciśnienia może stwarzać nadmierne ryzyko hipoksemii.
- W przypadku każdego pacjenta należy upewnić się, że bezpośrednio dostępne są alternatywne metody wentylacji dodatkim ciśnieniem z uzupełniającym tlenem, zgodnie z Instrukcją obsługi.
- Należy zawsze korzystać z niezależnych urządzeń pomocniczych, które w trybie ciągłym monitorują poprawność wentylacji i natlenienia (np. pulsoksymetru, kapnometru) i sprawdzać, czy włączona jest funkcja alarmów.
- Każdy pacjent wentylowany przy pomocy wadliwego respiratora fabian powinien być odpowiednio monitorowany przez osoby przeszkolone w zakresie oceny działania respiratora i jego obsługi.

Należy upewnić się, że wszystkie osoby sprawujące opiekę nad pacjentem znają Instrukcję obsługi oraz informacje zawarte w niniejszej Notatce bezpieczeństwa (FSN). Jeśli lekarze używają respiratorów fabian zgodnie z Instrukcją obsługi i przestrzegają obowiązujących wytycznych dotyczących monitorowania pacjenta, prawdopodobieństwo, że pacjent mógłby doznać urazu w wyniku opisanych awarii, jest niezwykle małe. Ponieważ korzyści dla pacjentów wynikające ze stałej dostępności respiratorów fabian przewyższają ryzyko wystąpienia szkody u pacjenta na

skutek potencjalnych problemów, firma Acutronic jest zdania, że urządzenia powinny pozostać w użytku klinicznym, z zastrzeżeniem przestrzegania wszystkich ograniczeń i informacji zawartych w niniejszym dokumencie FSN oraz pakiecie FSCA w okresie, w którym wdrażane są odpowiednie środki naprawcze.

### Działania ograniczające ryzyko dla poszczególnych problemów

#### ➤ **Problem nr 1: Przerwanie oscylacji o wysokiej częstotliwości (HFO) w trybie wentylacji HFO – fabian HFO**

- Należy zawsze korzystać z niezależnych urządzeń pomocniczych, które w trybie ciągłym monitorują poprawność wentylacji i natlenienia (np. pulsoksymetru, kapnometru) i sprawdzać, czy włączona jest funkcja alarmów.
- W niektórych ustawieniach przerwanie HFO sygnalizowane jest alarmem o niedrożności rurki, a niezwłoczna reakcja na alarm o wysokim priorytecie ogranicza ryzyko wystąpienia szkody u pacjenta. Jeśli amplituda ustawiona jest na wartość 53 mbarów lub wyższą, średnie ciśnienie w drogach oddechowych spada do zera, a oprogramowanie uruchamia alarm o niedrożności rurki, który ostrzega personel kliniczny o problemie. Po zakłóceniu wznawiany jest tryb HFOV.

#### ➤ **Problem nr 2: Menu z ustawieniami zewnętrznego przepływu bazowego (specyficznymi dla HFO) jest nieprawidłowo widoczne we wszystkich trybach wentylacji konwencjonalnej (tj. innych niż HFO) – fabian HFO**

- Zewnętrzny przepływ bazowy powinien być używany WYŁĄCZNIE w trybie HFO.
- Podczas przełączania z trybu HFO na tryb konwencjonalny należy wyłączyć zewnętrzny przepływ bazowy, odłączyć czujnik przepływu z obwodu pacjenta i ponownie skonfigurować obwód. (Schematy obwodów prezentujące działanie układu NO znajdują się w punkcie 5.1.4.1 dla trybu HFO i w punkcie 5.1.4.2 dla trybów wentylacji konwencjonalnej).
- Pomiar iNO w linii próbkującej wymaga odpowiednich alarmów.

➤ **Problem nr 3: Brak alarmu po odłączeniu rurki dotchawiczej (ETT) – fabian HFO**



**OSTRZEŻENIE:**

Podczas stosowania wentylacji oscylacyjnej wysokiej częstotliwości (HFOV) odłączenie czujnika przepływu od rurki dotchawiczej (ET) może w pewnych okolicznościach nie wyzwalać alarmu odłączenia od respiratora.

Alarm odłączenia aktywowany jest przez spadek średniego ciśnienia w drogach oddechowych (MAP).

Wysoki opór czujnika przepływu może zapobiegać spadkowi MAP po odłączeniu. W niektórych przypadkach spadek ciśnienia nie jest wystarczający do wyzwolenia alarmu odłączenia.

Zdecydowanie zaleca się, aby ustawienia górnej i dolnej wartości alarmowej MAP były jak najbliższe ustawionej wartości MAP.

Należy zawsze korzystać z zaawansowanego zewnętrznego systemu monitorowania pacjenta. Umożliwia to śledzenie parametrów fizjologicznych (obejmujące pomiar saturacji (SpO<sub>2</sub>), przezskórne monitorowanie stężenia dwutlenku węgla (tcCO<sub>2</sub>) i tlenu (tcO<sub>2</sub>)), aby niezawodnie ostrzegać personel kliniczny o ewentualnej sytuacji alarmowej.

Firma Acutronic uwzględni to ostrzeżenie w Instrukcji obsługi urządzenia fabian HFO dla wersji oprogramowania 5.2.1.

- Jeśli graniczne wartości alarmowe dla objętości minutowej lub wartości średniej P (P<sub>mean</sub>) są ustawione konserwatywnie, w przypadku odłączenia pacjenta wyzwala się alarm objętości minutowej lub wartości średniej P (P<sub>mean</sub>). Alarm nie uruchamia się tylko w przypadku skrajnych wartości ustawień. W większości przypadków – przy najczęściej używanych ustawieniach – alarm objętości minutowej lub alarm wartości średniej (P<sub>mean</sub>) sygnalizuje użytkownikowi potencjalne rozłączenie. Z tego względu zdecydowanie zaleca się ustawienie granicznych wartości alarmowych dla alarmu objętości minutowej lub alarmu wartości średniej P (P<sub>mean</sub>) jak najbliższe nastawy średniego ciśnienia w drogach oddechowych.



➤ **Problem nr 4: Podczas wentylacji następuje aktywacja funkcji globalnego wyłączenia alarmów – urządzenia fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO**

- Nie należy NIGDY korzystać z funkcji globalnego wyłączenia alarmów, gdy pacjent jest podłączony do urządzenia.
- Przed podłączeniem pacjenta do respiratora należy ZAWSZE upewnić się, że wszystkie alarmy są prawidłowo ustawione i aktywne.

➤ **Problem nr 5: Zawieszanie się graficznego interfejsu użytkownika (GUI) podczas używania modułu etCO<sub>2</sub> – urządzenie fabian HFO z modułem etCO<sub>2</sub>**

- Należy ponownie uruchomić urządzenie, aby usunąć problem.
- Nie włączać modułu etCO<sub>2</sub> ani SpO<sub>2</sub> (nie podłączać modułu do tylnego panelu respiratora).

Szczegółowe informacje są zawarte w punkcie 7.3.3 Instrukcji obsługi respiratora fabian HFO.

➤ **Problem nr 6: Podaż ciśnienia poniżej specyfikacji w obwodach Infant Flow LP – urządzenia fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO**

- Podczas korzystania z generatorów LP – oraz zgodnie ze standardową praktyką sprawowania opieki nad pacjentem – należy upewnić się, że respirator jest używany wyłącznie jako element systemu kompleksowego monitorowania pacjenta w trybie ciągłym. W przypadku awarii respiratora wykrycie zmian stanu pacjenta w warunkach klinicznych sygnalizowane jest m.in. przez alarmy dźwiękowe i wizualne w ramach bieżącego monitorowania pacjenta (SpO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, częstości oddechów i parametrów hemodynamicznych).
- Działanie zaradcze dla CPAP: rozważyć miareczkowanie w oparciu o ocenę oddechu.

**Zestawienie wykrytych problemów, ich potencjalnych szkodliwych skutków i środków zaradczych**

Wykryte potencjalne usterki oprogramowania, ich możliwe szkodliwe skutki oraz środki zaradcze zestawiono poniżej w Tabeli 1. Tabela 1 wskazuje również, która wersja oprogramowania eliminuje poszczególne problemy. *Niezależnie od szczególnych środków zaradczych, które użytkownik powinien podjąć zgodnie z zestawieniem w Tabeli 1, wszyscy użytkownicy powinni stosować standardowe środki zaradcze opisane w Instrukcji obsługi respiratora fabian. Zobacz „Standardowe uniwersalne działania zaradcze” na stronie 5 niniejszej Notatki bezpieczeństwa (FSN)*



**Tabela 1: Zestawienie wykrytych problemów, potencjalnych zagrożeń i środków zaradczych dotyczących wadliwych urządzeń**

Nr problemu	Problem	Okoliczności występowania problemu	Skutki	Potencjalne zagrożenia	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Działanie naprawcze / wersja aktualizacji oprogramowania	Działania zaradcze, które powinni podjąć użytkownicy
1	Przerywanie oscylacji o wysokiej częstotliwości (HFO) w trybie wentylacji HFO	Tryb HFO podczas używania.	Po zakłóceniu tryb HFOV uruchamia się ponownie. Podczas zakłócenia HFO respirator nadal utrzymuje średnie ciśnienie w drogach oddechowych. Po ponownym uruchomieniu trybu HFOV średnie ciśnienie w drogach oddechowych spada o 0,5 cmH <sub>2</sub> O.	Uszkodzenie płuc, hipoksja i/lub bradykardia	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 112001 113001	Nie dotyczy	Nie dotyczy	FSCA-21-002: Aktualizacja oprogramowania V5.2.1	Wszyscy użytkownicy powinni podejmować standardowe działania ograniczające ryzyko zgodnie z informacjami zawartymi w Instrukcji obsługi respiratora fabian. Zobacz „Standardowe uniwersalne działania zaradcze” na stronie 5.
		Podczas korzystania z trybu HFOV przy amplitudzie 53 mbarów lub wyższej.	Średnie ciśnienie w drogach oddechowych spada do zera, a oprogramowanie uruchamia alarm o niedrożności rurki.	Uszkodzenie płuc, hipoksja, bradykardia (zagrożające życiu)					

Nr problemu	Problem	Okoliczności występowania problemu	Skutki	Potencjalne zagrożenia	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Działanie naprawcze / wersja aktualizacji oprogramowania	Działania zaradcze, które powinni podjąć użytkownicy
2	Nieprawidłowe wyświetlanie zewnętrznego przepływu bazowego	Problem pojawia się podczas przełączania z trybu wentylacji konwencjonalnej w tryb zewnętrznego przepływu bazowego.	Przerwanie podaży wziewnego tlenu azotu bez powiadomienia lekarza.	Hipoksja (zagrożająca życiu)	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 113001	Nie dotyczy	Nie dotyczy	<p>Problem zostanie rozwiązany w dwóch aktualizacjach oprogramowania:</p> <p>FSCA-21-002: Aktualizacja oprogramowania V5.2.1: Wybór przepływu bazowego zostanie usunięty z interfejsu użytkownika w trybach wentylacji konwencjonalnej (bez HFO).</p> <p>oraz</p> <p>FSCA-21-003: Aktualizacja oprogramowania V5.2.2: Wprowadzone zostaną wyskakujące okienka, aby przy zmianie trybu pracy z/na HFO informować użytkownika o wpływie zmiany na przepływ bazowy.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zewnętrzny przepływ bazowy powinien być używany WYŁĄCZNIE w trybie HFO.</li> <li>• Podczas przełączania z trybu HFO na tryb konwencjonalny należy wyłączyć zewnętrzny przepływ bazowy, odłączyć czujnik przepływu z obwodu pacjenta i ponownie skonfigurować obwód. (Zobacz punkty 5.1.4.1 (tryb HFO) i 5.1.4.2 (tryb konwencjonalny) w Instrukcji obsługi respiratora fabian HFO).</li> <li>• Zapewnić aktywację odpowiednich alarmów w przypadku wykrycia zmierzonego iNO przez linię próbkującą.</li> <li>• Zobacz „Standardowe uniwersalne działania zaradcze” na stronie 5.</li> </ul>

Nr problemu	Problem	Okoliczności występowania problemu	Skutki	Potencjalne zagrożenia	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Działanie naprawcze / wersja aktualizacji oprogramowania	Działania zaradcze, które powinni podjąć użytkownicy
3	Brak alarmu po odłączeniu rurki dotchawiczej (ETT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gdy ustawiona wartość średnia P (Pmean) wynosi około 20 cmH<sub>2</sub>O lub więcej, a ustawiona amplituda jest około 3,5 raza wyższa niż ustawiona wartość średnia P (Pmean) lub większa.</li> <li>Gdy ustawiona wartość średnia P (Pmean) wynosi około 10 cmH<sub>2</sub>O lub mniej.</li> </ul>	Przerwanie wentylacji pacjenta na skutek rozłączenia układu. Brak uruchomienia alarmu.	Hipoksja, hipowentylacja (potencjalnie zagrażające życiu)	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 112001, 113001	Nie dotyczy	Nie dotyczy	<p>FSCA-21-002: Aktualizacja Instrukcji obsługi respiratora fabian HFO.</p> <p>FSCA-21-003: Aktualizacja oprogramowania V5.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wartości graniczne alarmu objętości minutowej lub alarmu wartości średniej (Pmean) należy ustawić jak najbliższe nastawy średniego ciśnienia w drogach oddechowych.</li> <li>Zobacz <b>OSTRZEŻENIE</b> na stronie 7. Ostrzeżenie to zostanie włączone do Instrukcji obsługi respiratora fabian HFO w wersji oprogramowania 5.2.1.</li> <li>Zobacz „Standardowe uniwersalne działania zaradcze” na stronie 5.</li> </ul>
4	Podczas wentylacji następuje aktywacja funkcji globalnego wyłączenia alarmów.	Przyciski wyciszenia alarmu i menu głównego (Home) muszą być wciśnięte jednocześnie przez trzy sekundy.	Możliwość braku aktywacji alarmów dźwiękowych w razie wystąpienia zdarzenia niepożądanego. W interfejsie użytkownika pokazuje się przekreślony symbol alarmu, zastępując standardowe oznaczenie alarmu.	Hipoksja, hiperkapnia, uszkodzenie płuc, uszkodzenie dróg oddechowych (potencjalnie zagrażające życiu)	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 112001, 113001	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 122001, 122012	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 121001, 121012	<p>FSCA-21-002: Aktualizacja oprogramowania V5.2.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>NIGDY</b> nie należy aktywować funkcji globalnego wyłączenia alarmów, gdy urządzenie jest podłączone do pacjenta. Jest to funkcja przeznaczona wyłącznie do celów serwisowych, szkoleniowych lub demonstracyjnych.</li> <li>Zobacz „Standardowe uniwersalne działania zaradcze” na stronie 5.</li> </ul>

Nr problemu	Problem	Okoliczności występowania problemu	Skutki	Potencjalne zagrożenia	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Działanie naprawcze / wersja aktualizacji oprogramowania	Działania zaradcze, które powinni podjąć użytkownicy
5	Zawieszanie się graficznego interfejsu użytkownika (GUI)	<p>Podczas użytkowania urządzenia fabian HFO MUSI wystąpić jedna z poniższych okoliczności</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U uruchomienie działania czujnika etCO<sub>2</sub> lub SpO<sub>2</sub>.</li> <li>• Praca respiratora przez 49 dni.</li> <li>• Włączenie funkcji danych trendów (przechowywanie, wyszukiwanie i zarządzanie).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wstrzymanie wentylacji podczas pracy urządzenia.</li> <li>• U uruchomienie alarmu o wysokim priorytecie.</li> </ul>	W najgorszym przypadku przypadku hipoksja lub hiperkapnia (potencjalnie zagrażające życiu)	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 113001, 112001, 111001, 111001.01	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 122001, 122012	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 121001, 121012	<p>FSCA-21-002: Wraz z aktualizacją oprogramowania V5.2.1 wyeliminowane zostaną wszystkie problemy za wyjątkiem danych trendów (Trend Data).</p> <p>FSCA-21-003: Aktualizacja oprogramowania pozwoli wyeliminować problem z danymi trendów (Trend Data).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponowne uruchomienie urządzenia powoduje usunięcie awarii.</li> <li>• Nie należy włączać modułu etCO<sub>2</sub> ani SpO<sub>2</sub> (nie podłączać do panelu tylnego respiratora).</li> <li>• Pozostałe informacje są zawarte w punkcie 7.3.3 Instrukcji obsługi urządzenia fabian HFO.</li> </ul>

Nr problemu	Problem	Okoliczności występowania problemu	Skutki	Potencjalne zagrożenia	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Działanie naprawcze / wersja aktualizacji oprogramowania	Działania zaradcze, które powinni podjąć użytkownicy
6	Podaż ciśnienia poniżej specyfikacji w obwodach Infant Flow LP – urządzenia fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution oraz fabian HFO	Korzystanie z obwodów Infant Flow LP w urządzeniach fabian therapy evolution, fabian +nCPAP evolution oraz fabian HFO.	Wartość monitorowana MAP jest wyższa niż wartość ustawiona i wartość podaży bez wyświetlenia żadnego komunikatu ani alarmu.	Hipoksja i/lub hiperkapnia, uszkodzenie płuc (potencjalnie zagrażające życiu)	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 113001, 112001, 111001, 111001.01	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 122001, 122012	Dotyczy: Wszystkie urządzenia 121001, 121012	FSCA-21-003: Aktualizacja oprogramowania V5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Podczas używania respiratora fabian z generatorami Infant Flow LP pacjent powinien być podłączony do zewnętrznego urządzenia monitorującego.</li> <li>• Działanie zaradcze dla CPAP: rozważyć miareczkowanie w oparciu o ocenę oddechu.</li> <li>• Zobacz „Standardowe uniwersalne działania zaradcze” na stronie 5.</li> </ul>

## Wymagane działania serwisowe

Wszystkie powyższe błędy zostaną wyeliminowane w ramach FSCA-21-002 (wersja oprogramowania 5.2.1) lub FSCA-21-003 (wersja 5.2.2.). Aby uzyskać informacje o dostępności poprawki do oprogramowania, prosimy o kontakt z dystrybutorem, autoryzowanym serwisem technicznym lub przedstawicielem handlowym. Aktualizacja oprogramowania FSCA-21-002 spodziewana jest we wrześniu 2021 r. Aktualizacja oprogramowania FSCA-21-003 spodziewana jest w kwietniu 2022 r.

## Działania podejmowane przez producenta

- Firma Acutronic ustaliła pierwotną przyczynę błędów i zobowiązuje się dostarczyć odpowiednie aktualizacje oprogramowania.
- Acutronic przewiduje, że oprogramowanie **FSCA-21-002** (wersja 5.2.1) będzie dostępne we wrześniu 2021 r.
- Acutronic przewiduje, że oprogramowanie **FSCA-21-003** (wersja 5.2.2) będzie dostępne w kwietniu 2022 r.
- Acutronic dostarczy wszystkim dystrybutorom wadliwych respiratorów pakiet FSCA obejmujący: Notatkę bezpieczeństwa FSN w języku angielskim oraz w języku polskim, *Formularz odpowiedzi dystrybutora na działanie FSCA (FSCA Distributor Response Form)*, *Uzupełnienie Instrukcji obsługi* oraz *Formularz odpowiedzi użytkownika końcowego na działanie FSCA*.
- Acutronic zaktualizuje instrukcje obsługi urządzeń, w których występują problemy, i prześle je wszystkim partnerom handlowym/dystrybutorom wraz z aktualizacją oprogramowania.
- Firma Acutronic będzie gromadzić i monitorować wszystkie formularze odpowiedzi, a także wdrażanie i wykonywanie działań naprawczych.

## Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy

- Należy niezwłocznie poinformować wszystkich użytkowników końcowych wadliwych respiratorów, przekazując im pakiet FSCA obejmujący Notatkę bezpieczeństwa (FSN), *Uzupełnienie Instrukcji obsługi* oraz *Formularz odpowiedzi użytkownika końcowego na działanie FSCA*.
- Należy odesłać wypełniony i podpisany Formularz odpowiedzi dystrybutora na działanie FSCA (FSCA Distributor Response Form) do firmy Acutronic zgodnie z dostarczoną instrukcją.
- Jeśli dowolny ośrodek użytkownika przekazał którykolwiek z wadliwych produktów i/lub jego element innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przesłać im kopię niniejszej Notatki FSN, a także Uzupełnienie Instrukcji obsługi oraz Formularz odpowiedzi użytkownika końcowego na działanie FSCA oraz podać dane kontaktowe tych podmiotów w Formularzu odpowiedzi dystrybutora na działanie FSCA (FSCA Distributor Response Form), aby umożliwić śledzenie urządzeń i udzielanie ewentualnego dalszego wsparcia.
- Po otrzymaniu informacji o dostępności aktualizacji oprogramowania w ramach FSCA-21-002 i FSCA-21-003 zgodnie z zestawieniem w Tabeli 1 na stronie 9 należy niezwłocznie wprowadzić aktualizacje i przesłać producentowi zapisy potwierdzające wykonanie tej operacji. Informacje o dostępności aktualizacji oprogramowania zostaną przekazane w postaci aktualizacji niniejszej Notatki FSN.

**Działania, które powinni podjąć użytkownicy końcowi**

- Całą zawartość pakietu FSCA, w tym niniejszą Notatkę *FSN*, należy niezwłocznie przekazać każdemu potencjalnemu użytkownikowi wadliwych respiratorów fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution zgodnie z Tabelą 1 powyżej.
- Należy potwierdzić odbiór pakietu FSCA zawierającego Notatkę *FSN*, *Uzupełnienie Instrukcji obsługi* oraz *Formularz odpowiedzi użytkownika końcowego na działanie FSCA*.
- Użytkownicy wadliwych urządzeń powinni zapoznać się z wszystkimi instrukcjami, poradami i informacjami zawartymi w niniejszej Notatce bezpieczeństwa (*FSN*).
- Jeżeli wadliwe urządzenia zostały przeniesione do innej lokalizacji lub organizacji, należy upewnić się, że kompletny pakiet FSCA został przekazany odpowiednim użytkownikom.
- Wszystkie wadliwe urządzenia muszą być zidentyfikowane według numeru seryjnego i lokalizacji.
- Respiratory te muszą być użytkowane zgodnie z przekazanymi dodatkowymi zaleceniami stanowiącymi uzupełnienie obowiązującej Instrukcji obsługi.
- Dla wszystkich wadliwych urządzeń należy wydrukować *Uzupełnienie Instrukcji obsługi* oraz udostępnić je wszystkim potencjalnym użytkownikom. Należy także upewnić się, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z jego treścią. *Uzupełnienie* powinno być przechowywane przy respiratorze wraz z Instrukcją obsługi aż do odwołania.
- Wypełniony i podpisany *Formularz odpowiedzi użytkownika końcowego na działanie FSCA* należy odesłać bezpośrednio do autoryzowanego przedstawiciela serwisu technicznego firmy Acutronic/Vyaire zgodnie z instrukcjami podanymi w formularzu.

**Dane do kontaktu**

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](mailto: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  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Szwajcaria  
E-mail: [abir.roy@vyaire.com](mailto:abir.roy@vyaire.com)