

07. 12. 2018

## Notatka bezpieczeństwa – FSCA 18-004

**Adresaci:** Dystrybutorzy i użytkownicy końcowi wentylatorów fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO (nazywanych dalej rodziną produktów fabian).

Szczegółowe informacje o produktach, których dotyczy zawiadomienie:

Nazwa	Prefiks numeru seryjnego (SN)
fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20
fabian +nCPAP evolution	AN
fabian Therapy evolution	AT

### **Szanowny Kliencie:**

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie użytkowników, że firma Acutronic Medical Systems AG przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) dla rodziny produktów fabian.

Firma Acutronic Medical Systems traktuje poważnie wszystkie reklamacje dotyczące produktów i zgodnie z systemem zarządzania jakością i procesami dokonuje przeglądu wszystkich reklamacji klientów, przeprowadza wewnętrzne testy warunków skrajnych i rejestruje trendy w usługach oraz wszczyna dochodzenia w uzasadnionych przypadkach. Problemy z wentylatorami fabian zostały zidentyfikowane na podstawie tych badań, jak również danych pochodzących z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

### **Opis problemu:**

Szczegółowe informacje na temat wykrytych problemów można znaleźć w niniejszym dokumencie. Ograniczenia stosowania i dodatkowe ostrzeżenia dla użytkowników końcowych można znaleźć w Karcie instrukcji fabian (Karta FI).

Karta FI i bloker portów Ethernet będą wysyłane do wszystkich dystrybutorów i użytkowników końcowych produktów, których dotyczy zawiadomienie. Problemy, o których mowa, wymagają dodatkowej uwagi wszystkich użytkowników, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta podczas korzystania z urządzeń wentylacyjnych fabian. Karta FI i bloker portów Ethernet są natychmiastowym i tymczasowym środkiem zaradczym, które mają na celu uniknięcie ryzyka urazów u pacjenta podczas korzystania z rodziny produktów fabian i zostaną zastąpione ostatecznymi działaniami korygującymi, o których użytkownicy będą informowani w ramach oddzielnego zawiadomienia.

Jeśli lekarze przestrzegają ustalonych wytycznych dotyczących monitorowania, obsługują produkty fabian zgodnie z instrukcją użycia i uważnie przestrzegają dodatkowych instrukcji przedstawionych w załączonej karcie FI, prawdopodobieństwo, że pacjent może doznać urazu w wyniku któregośkolwiek z tych rzadkich trybów awarii, jest wyjątkowo małe. Ponieważ korzyści dla pacjentów wynikające z ciągłej dostępności produktów fabian znacznie przewyższają niewielkie ryzyko urazów wynikające z tych tymczasowych problemów operacyjnych, firma Acutronic wspiera dalsze kliniczne wykorzystanie tych produktów, podczas gdy wdrażane są środki zaradcze.

### **Działania do podjęcia przez użytkowników końcowych:**

- Wszyscy użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się i uwzględnienia ograniczeń wymienionych w treści niniejszej Notatki bezpieczeństwa i karty FI.
- Rozłączyć natychmiast urządzenie od sieci Ethernet. Zainstalować bloker portów w porcie Ethernet (port RJ45).
- Po otrzymaniu karty FI należy umieścić ją w pobliżu/załączoną do urządzeń fabian, których dotyczy zawiadomienie
- Kartę FI należy umieścić na widoku do czasu wdrożenia ostatecznych działań korygujących

- Należy zadbać, aby treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa była przekazana do każdego potencjalnego użytkownika wentylatorów fabian.
- Istotne jest utrzymanie stosowania wentylatorów fabian zgodnie z przekazanymi dodatkowymi instrukcjami (w uzupełnieniu do obowiązującej instrukcji użycia).

#### **Działania podejmowane przez producenta:**

- Firma Acutronic określiła pierwotną przyczynę tych błędów projektowych i dostarczy aktualizację oprogramowania (SW).
- Firma Acutronic oczekuje, że aktualizacja SW będzie dostępna w pierwszym kwartale 2019 roku.
- Firma Acutronic wyśle pakiet FSCA, który będzie zawierać: Notatkę bezpieczeństwa w języku angielskim i w języku narodowym, kartę FJ, formularz odpowiedzi dla dystrybutorów, formularz odpowiedzi dla użytkowników końcowych oraz bloker portu RJ45, dla wszystkich zainteresowanych dystrybutorów.
- Firma Acutronic zaktualizuje instrukcję użycia (IFU) dla urządzeń, których dotyczy zawiadomienie, i przekaże ją do wszystkich partnerów biznesowych/dystrybutorów razem z aktualizacją oprogramowania.
- Firma Acutronic zbierze i będzie monitorować wszystkie formularze odpowiedzi oraz wykonanie i zakończenie tego działania korygującego.

#### **Działania do podjęcia przez dystrybutorów:**

- Niezwłoczne powiadomienie wszystkich użytkowników końcowych, których dotyczy zawiadomienie.
- Zwrot wypełnionych i podpisanych formularzy odpowiedzi dystrybutorów do firmy Acutronic Medical Systems zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.
- W przypadku, gdy którakolwiek z placówek użytkowników rozdystrybuowała produkty i/lub części, których dotyczy zawiadomienie, do innych osób lub placówek, należy niezwłocznie przesłać kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa oraz formularz odpowiedzi dla użytkowników końcowych do tych odbiorców i załączyć dane kontaktowe tych stron w formularzu odpowiedzi dystrybutorów do firmy Acutronic w celu śledzenia urządzeń i dalszego wsparcia.
- Instalacja aktualizacji oprogramowania po uzyskaniu informacji o jej dostępności, w odpowiednim czasie i przesłanie zapisów dotyczących instalacji do producenta.

**Zidentyfikowane problemy i ich ewentualne szkody:**

Problem	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Ryzyko urazu pacjenta w przypadku nieprzestrzegania karty FI
Graficzny interfejs użytkownika (GUI) może ulec zamrożeniu/uszkodzeniu, gdy urządzenie jest podłączone do sieci Ethernet. Może to również spowodować utratę wentylacji z alarmem podczas użycia u pacjenta.	Dotyczy	Dotyczy	Dotyczy	przejęciowa, umiarkowana hipoksemia/hiperkapnia
W przypadku wystąpienia błędu w systemie alarmowym naszego urządzenia powiadomienie użytkownika o stanie alarmowym może nie występować w ogóle lub może być niewystarczające.	Dotyczy	Dotyczy	Dotyczy	ciężka hipoksemia/hiperkapnia, możliwy zgon
W przypadku stosowania opcji gwarancji objętości odłączenie obwodu pacjenta może nie generować alarmu odłączenia pacjenta.	Dotyczy	Dotyczy	Nie dotyczy	ciężka hipoksemia/hiperkapnia, możliwy zgon
Podczas zapisywania, ładowania lub manipulowania trendami może wystąpić awaria systemu lub błąd aplikacji, co może spowodować utratę wentylacji z alarmem.	Dotyczy	Dotyczy	Dotyczy	przejęciowa, umiarkowana hipoksemia/hiperkapnia
Przełączanie między językami może spowodować zamrożenie/uszkodzenie GUI, powodując utratę wentylacji z alarmem.	Dotyczy	Dotyczy	Dotyczy	przejęciowa, umiarkowana hipoksemia/hiperkapnia
W przypadku dostarczania oddechu SIMV podczas korzystania z trybu ograniczenia objętości, wentylator może dostarczać nieprawidłową wentylację, pomijając spodziewane wymuszone oddechy.	Dotyczy	Dotyczy	Nie dotyczy	przejęciowa, umiarkowana hipoksemia/hiperkapnia
Ciśnienie może nie zostać natychmiast zwolnione, gdy wyzwalany jest alarm wysokiego szczytowego ciśnienia wdechowego (PIP) (jeśli alarmy wysokiego PIP są ustawione poniżej 12 mbar powyżej ustawionej wartości PIP), ponieważ zwolnienie ciśnienia nie jest z nim związane. Zwolnienie ciśnienia następuje 12 mbar powyżej ustawionej wartości PIP i ciśnienie jest zwalniane aż do ZEEP.	Dotyczy	Dotyczy	Dotyczy	umiarkowane niedociśnienie, barotrauma
Ominięcie przez użytkownika czujnika przepływu i kalibracja czujnika O <sub>2</sub> może spowodować nieprawidłową wentylację.	Dotyczy	Dotyczy	Dotyczy	przejęciowa, umiarkowana hipoksemia/hiperkapnia.
W dwuramiennej wentylacji CPAP wentylator może dostarczyć mniejszą liczbę oddechów impulsowych niż ustawiona.	Dotyczy	Dotyczy	Nie dotyczy	przejęciowa, umiarkowana hipoksemia/hiperkapnia.

W przypadku wszystkich zdarzeń, które w sposób uzasadniony sugerują, że są związane z przedmiotem niniejszej Notatki bezpieczeństwa, należy je niezwłocznie zgłosić firmie Acutronic, podając wszelkie dostępne informacje, które są istotne i mogą być ważne dla dalszego badania tych spraw.

W celu uzyskania dalszych informacji lub wsparcia w tej sprawie należy niezwłocznie skontaktować z firmą Acutronic za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) lub telefonicznie pod numerem: **+41 44 729 70 99** lub do lokalnego dystrybutora, a sprawą zajmą się odpowiednie osoby.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do wiadomości odpowiednich organów regulacyjnych.



Richard Brown  
VP, RA Vyaire Medical