

Suplement do instrukcji obsługi (obowiązuje dla wszystkich wersji instrukcji obsługi fabian do wersji SW V5.2.1 włącznie)

Dotyczy fabian HFO, fabian +nCPAP evolution oraz fabian Therapy evolution

Firma Acutronic zidentyfikowała problemy z oprogramowaniem, które są rozwiązywane w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action) FSCA-21-002 i FSCA-21-003. Szczegółowe informacje na temat problemów można znaleźć w Notatce bezpieczeństwa (FSN) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1.

Dopóki nie będzie dostępne odpowiednie oprogramowanie FSCA (SW V5.2.2), które w pełni naprawi urządzenie, należy podjąć poniższe działania zaradcze. Niniejszy suplement należy przechowywać razem z urządzeniem i oryginalną instrukcją obsługi do momentu otrzymania dalszej wiadomości.

Nr problemu	Problem	Okoliczności niezbędne do zaistnienia problemu	Rezultat	Potencjalne zagrożenia wskutek problemu	Model fabian, którego dotyczy problem	Działania zaradcze
1	Przerwanie oscylacji wysokiej częstotliwości (HFO) w trybie wentylacji HFO	Tryb HFO podczas użytkowania.	Wentylacja HFOV uruchamia się ponownie po przerwaniu. Respirator nadal utrzymuje ciśnienie podczas przerwania HFO. Średnie ciśnienie w drogach oddechowych spada o 0,5 cmH ₂ O.	Hipoksja (przejściowa, tymczasowa)	HFO	W pewnych warunkach przerwanie HFO jest sygnalizowane przez alarm niedrożności rurki, a natychmiastowa reakcja na alarm o wysokim priorytecie zmniejszy ryzyko szkody. Jeśli amplituda jest ustawiona na 53 mbar lub więcej, średnie ciśnienie w drogach oddechowych spada do zera, a SW uruchamia alarm niedrożności rurki, który ostrzega personel kliniczny o problemie. Tryb HFOV wznawia się po przerwaniu.
		Tryb HFOV podczas użytkowania z amplitudą 53 mbar lub więcej.	Prowadzi do spadku średniego ciśnienia w drogach oddechowych do zera, a SW uruchamia alarm niedrożności rurki.	Uraz płuc, hipoksja, bradykardia, zagrażające życiu		

Nr problemu	Problem	Okoliczności niezbędne do zaistnienia problemu	Rezultat	Potencjalne zagrożenia wskutek problemu	Model fabian, którego dotyczy problem	Działania zaradcze
2	Występowanie nieprawidłowego wyświetlenia zewnętrznego przepływu bazowego	Problem występuje przy przełączaniu z trybu konwencjonalnego na tryb dostarczania zewnętrznego przepływu bazowego.	Przerwanie dostarczania wziewnego tlenu azotu bez powiadomienia lekarza.	Hipoksja, zagrażająca życiu	HFO	Zewnętrzny przepływ bazowy należy stosować TYLKO w trybie HFO. W przypadku przełączania z trybu HFO na tryb konwencjonalny należy wyłączyć zewnętrzny przepływ bazowy, usunąć czujnik przepływu z obwodu pacjenta i ponownie skonfigurować obwód. (Schematy obwodów pokazujące wykorzystanie systemu NO, patrz punkt 5.1.4.1 dla trybu HFO i punkt 5.1.4.2 dla trybów wentylacji konwencjonalnej). Zmierzone iNO, wykryte przez linię pobierania próbek, powinno mieć odpowiednie alarmy.
3	Brak alarmu generowanego przy rozłączeniu ETT	Jeśli ustawione P_{mean} wynosi ok. 20 cmH ₂ O lub więcej, a ustawiona amplituda jest ok. 3,5-krotnie większa niż ustawione P_{mean} lub większa. Jeśli ustawione P_{mean} wynosi ok. 10 cmH ₂ O lub mniej.	Przerwanie wentylacji pacjenta z powodu rozłączenia. Brak aktywacji alarmu.	Hipoksja, hipowentylacja, potencjalnie zagrażające życiu	HFO	Jeśli granice alarmu dla alarmu pojemności minutowej lub P_{mean} są ustawione zachowawczo, alarm pojemności minutowej lub P_{mean} zostanie wyzwolony w przypadku rozłączenia pacjenta w większości przypadków przy powszechnie stosowanych ustawieniach. Dlatego należy ustawić granice alarmu dla alarmu pojemności minutowej lub alarmu P_{mean} jak najbliższej ustawionego średniego ciśnienia w drogach oddechowych.
<p>⚠️ OSTRZEŻENIE: Podczas terapii z zastosowaniem wentylacji oscylacyjnej o wysokiej częstotliwości (HFOV) rozłączenie między czujnikiem przepływu a rurką dotchawiczą (ET) może w pewnych warunkach nie prowadzić do alarmu rozłączenia od respiratora. Alarm rozłączenia jest wyzwolany przez spadek średniego ciśnienia w drogach oddechowych (MAP). Duża oporność czujnika przepływu może zapobiec spadkowi MAP po rozłączeniu. W niektórych przypadkach spadek ciśnienia nie jest wystarczający do wyzwolenia alarmu rozłączenia.</p> <p>Usilnie zaleca się utrzymywanie ustawień alarmu MAP wysokie i MAP niskie jak najbliższej ustawionej wartości MAP. Należy zawsze używać zaawansowanego zewnętrznego systemu monitorowania pacjenta do ciągłego monitorowania parametrów fizjologicznych pacjenta, takich jak wysycenie tlenem (SpO₂), przeskórne monitorowanie CO₂ (tcCO₂) i przeskórne monitorowanie tlenu (tcO₂), aby w niezawodny sposób ostrzegać personel kliniczny o sytuacjach alarmowych.</p>						

Nr problemu	Problem	Okoliczności niezbędne do zaistnienia problemu	Rezultat	Potencjalne zagrożenia wskutek problemu	Model fabian, którego dotyczy problem	Działania zaradcze
4	Funkcja wyłączenia alarmów globalnych zostaje włączona podczas wentylacji	Przyciski wyciszenia alarmu i ekranu głównego muszą być wciśnięte jednocześnie przez trzy sekundy.	Możliwość braku aktywacji alarmów dźwiękowych w przypadku wystąpienia działania niepożądanego. Znak wyłączenia alarmu (znak przekreślonego alarmu) staje się widoczny na interfejsie użytkownika i zastępuje normalny znak alarmu.	Hipoksja, hiperkapnia, uraz płuc, uraz dróg oddechowych, potencjalnie zagrażające życiu	HFO +nCPAP evolution Therapy evolution	NIGDY nie używać funkcji wyłączenia alarmów globalnych, gdy pacjent jest podłączony do urządzenia. Przed podłączeniem respiratora do pacjenta należy ZAWSZE upewniać się, że alarmy są właściwie ustawione i są aktywne.
5	Zamrożenie graficznego interfejsu użytkownika	<p>Urządzenie przed 4 edycją MUSI być używane razem z 1 z następujących warunków:</p> <p>Aktywacja działania czujnika etCO₂ lub SpO₂</p> <p>Czas pracy respiratora wynoszący 49 dni</p> <p>Dane trendów (przechowywanie, wyszukiwanie i zarządzanie)</p>	<p>Wstrzymanie wentylacji podczas użytkowania.</p> <p>Aktywuje się alarm nadzorczy o wysokim priorytecie.</p>	<p>W najgorszych wypadkach hipoksja i/lub hiperkapnia, potencjalnie zagrażające życiu.</p>	<p>HFO</p> <p>+nCPAP evolution</p> <p>Therapy evolution</p>	<p>Uruchomić ponownie urządzenie, aby usunąć problem.</p> <p>Nie aktywować modułu etCO₂ lub SpO₂ (nie podłączać modułu do panelu tylnego respiratora). Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 7.3.3 instrukcji obsługi fabian HFO.</p>
		<p>Urządzenie 4 edycji lub nowsze MUSI być używane razem z 1 z następujących warunków:</p> <p>Aktywacja działania czujnika etCO₂ lub SpO₂.</p> <p>Czas pracy respiratora wynoszący 49 dni</p> <p>Dane trendów (przechowywanie, wyszukiwanie i zarządzanie)</p>	<p>Nie można wyświetlić monitorowanych wartości. Wentylacja jest kontynuowana przy poprzednio wprowadzonych ustawieniach.</p> <p>Aktywuje się alarm nadzorczy o wysokim priorytecie.</p>	<p>Szkoda pośrednia; nieklinicznie istotne opóźnienie proceduralne (z powodu rozwiązywania problemów)</p>	<p>HFO</p> <p>+nCPAP evolution</p> <p>Therapy evolution</p>	

Nr problemu	Problem	Okoliczności niezbędne do zaistnienia problemu	Rezultat	Potencjalne zagrożenia wskutek problemu	Model fabian, którego dotyczy problem	Działania zaradcze
6	Dostarczane ciśnienie jest poniżej specyfikacji dla obwodów Infant Flow LP	Stosowanie obwodów Infant Flow LP z urządzeniami fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO.	Monitorowana wartość MAP jest większa niż ustawiona i dostarczana wartość bez wyświetlenia lub alarmu	Hipoksja i/lub hiperkapnia, uraz płuc, potencjalnie zagrażające życiu.	HFO +nCPAP evolution Therapy evolution	W przypadku stosowania generatorów LP oraz zgodnie ze standardową praktyką opieki należy upewnić się, że respirator jest używany tylko jako część systemu ciągłego monitorowania pacjenta. Działanie zaradcze dla CPAP: rozważenie zwiększenia w oparciu o ocenę pracy oddechu.