

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU

Ventilatoare fabian™ HFO Classic și fabian™ HFOi SW V5.2.2 cu alarmă „Deconectare pacient” potențial falsă pentru acțiunea corectivă în materie de siguranță în domeniu FSCA-24-003

2024-07-18

Ref. FSN: FSCA-24-003-FSN-2

Atenție: Distribuitori și utilizatori finali ai ventilatoarelor fabian™ HFO

Stimate client,

Scopul acestei comunicări este de a vă informa că versiunea 5.2.3 a software-ului (SW) și instrucțiunile de utilizare revizuite (IFU) sunt acum disponibile pentru ventilatoarele fabian™ HFO. Toate ventilatoarele Fabian™ HFO (numerele de model 112001 și 113001) trebuie actualizate imediat la versiunea SW 5.2.3.

Notă: Ventilatoarele fabian™ therapy evolution (121001), fabian™ +nCPAP (122001) și fabian™ HFO Light și HFO Classic Light (numere de model 111001 și 111001.01) nu sunt afectate de problema raportată.

Tabelul 1: Prezentare generală a modificărilor din conținutul principal al SW 5.2.3 pentru ventilatoarele Fabian™ HFO (numere de model 112001 și 113001)

Nr. problemă	Descrierea problemei	Modificări în versiunea SW 5.2.3	Dispozitive fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
1	Întreruperea oscilației de înaltă frecvență (HFO) în modul de ventilație HFO	Nicio modificare. Rezolvat în versiunea SW 5.2.1.	Se aplică	Se aplică
2	Afișare incorectă a butoanelor de selectare a debitului sistematic	Introducerea ferestrelor pop-up pentru a oferi utilizatorului informații suplimentare (de ex., despre impactul debitului sistematic) la comutarea de la ventilația convențională la ventilație HFO sau la comutarea de la ventilația HFO la ventilația convențională. Rezolvat în versiunea SW 5.2.3.	Nu este cazul	Se aplică

Nr. problemă	Descrierea problemei	Modificări în versiunea SW 5.2.3	Dispozitive fabian™ HFO	
			HFO Classic (112001)	HFOi (113001)
		Notă: Butoanele de selectare a debitului sistematic de pe interfața cu utilizatorul în modurile convenționale de ventilație (fără HFO) în versiunea SW 5.2.1.		
3	Absența alarmei la deconectarea tubului endotraheal	Resetați valoarea implicită modificată pentru a vă asigura că alarma de neetanșitate ridicată nu este resetată la valoarea Off (Oprit). Rezolvat în versiunea SW 5.2.3.	Se aplică	Se aplică
4	Funcția Global Alarms Off (Alarmer globale oprite) se activează în timpul ventilației	Rezolvat în versiunea SW 5.2.1.	Se aplică	Se aplică
5	Blocarea interfeței grafice cu utilizatorul (GUI)	Îmbunătățirile finale ale software-ului pentru a aborda cauzele rămase ale blocării GUI. Rezolvat în versiunea SW 5.2.3.	Se aplică	Se aplică
6	Livrarea presiunii este sub specificația pentru circuitele Infant Flow™ LP	Corectarea software-ului pentru a remedia problema livrării de presiune sub specificația referitoare la circuitele generatorului Infant Flow™ LP. Rezolvat în versiunea SW 5.2.3.	Se aplică	Se aplică

Strategia de sprijin pentru generatoarele nCPAP

Odată cu lansarea fabian™ HFO SW versiunea 5.2.3 conform FSCA-24-003, Acutronic/Vyaire remediază problema livrării incorecte de presiune a ventilatoarelor fabian™ HFO atunci când sunt utilizate împreună cu generatoarele Infant Flow™ LP.

Acutronic/Vyaire nu va mai accepta utilizarea generatoarelor Medijet® și Inspire™ nCPAP după lansarea fabian™ cu versiunea SW 5.2.3.

Prin urmare, generatoarele Infant Flow™ LP vor fi singurele generatoare nCPAP acceptate de Acutronic/Vyaire după lansarea versiunii SW 5.2.3.

Acutronic/Vyaire a inclus următorul avertisment în instrucțiunile de utilizare actualizate pentru versiunea SW 5.2.3, care reflectă strategia de suport revizuită pentru generatoarele nCPAP utilizate împreună cu ventilatoarele fabian™:



AVERTISMENT:

În cazul versiunii software 5.2.3, dispozitivul este validat numai cu Infant Flow™ LP pentru livrarea nCPAP, în conformitate cu lista de accesorii aprobată din secțiunea 13.1. NU utilizați alte generatoare nCPAP în afară de Infant Flow™ LP. Utilizarea altor seturi decât Infant Flow™ LP poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului și poate cauza vătămări și consecințe grave pentru sănătatea pacientului. Funcționarea defectuoasă, cum ar fi parametrii de ventilație incorecți, indicațiile incorecte, alarmele greșite sau dispozitivele similare, s-ar putea să nu fie întotdeauna vizibile în timpul funcționării dispozitivului. Seturile neaprobate NU trebuie utilizate, utilizarea lor NU va fi recunoscută sau acceptată de producător. Dacă un sistem funcționează defectuos cu seturi neaprobate, utilizatorul este unicul responsabil pentru orice probleme asociate cu funcționarea defectuoasă a sistemului și orice consecințe ale acestei acțiuni, cu excepția cazului în care utilizatorul va dovedi că utilizarea unor seturi neaprobate nu a cauzat probleme sau că consecințele nu au rezultat din utilizarea unor articole neaprobate.

Efectuați întotdeauna un test de etanșeitate înainte de utilizarea sistemului Infant Flow™ LP și consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) Infant Flow™ LP pentru o conectivitate corectă cu ventilatorul fabian HFO. !

Versiunea SW 5.2.3 a software-ului este o actualizare obligatorie a software-ului pentru ventilatoarele fabian™ HFO (numere de model 112001 și 113001) pentru a respecta cerințele FSCA-24-003 și actualizarea trebuie efectuată în cel mai scurt timp.

După instalarea noii actualizări software (pachet cu ediția de software fabian™ 5.2.3), trebuie să utilizați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare actualizate furnizate de distribuitor sau de partenerul de service.

Notă: dispozitivele fabian™ HFO, inclusiv fabian™ HFO Light și HFO Classic Light (numere de model 111001 și 111001.01), pentru care nu s-a implementat încă FSCA-18-004, FSCA-20-001, FSCA-21-002 sau FSCA-21-003, pot fi actualizate direct la versiunea SW 5.2.3. Distribuitorii trebuie să consulte buletinul tehnic, Buletinul tehnic TB-0060, Lansarea versiunii de software 5.2.3, pentru informații suplimentare despre strategia de actualizare a software-ului.

Notă: Pentru ventilatoarele fabian™ HFO Light și HFO Classic Light (numere de model 111001 și 111001.01) deja actualizate la versiunea SW 5.2.2 conform FSCA-21-003 nu este necesară nicio acțiune suplimentară.

Măsuri ce trebuie luate de distribuitori / partenerii autorizați de service tehnic

1. Consultați conținutul pachetului FSCA care cuprinde această FSN și formularul de răspuns al distribuitorului/utilizatorului final.
2. Completați și returnați formularul de răspuns semnat al distribuitorului/utilizatorului final către GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com în termen de **30 de zile** de la primire pentru a confirma că ați înțeles informațiile din pachetul FSCA.
3. Informați imediat utilizatorii finali ai ventilatoarelor fabian™ HFO despre lansarea software-ului fabian™ 5.2.3 pentru fabian™ HFO prin trimiterea acestor FSN, a informărilor de lansare și a instrucțiunilor de utilizare relevante pentru versiunea SW 5.2.3 pentru fabian™ HFO.
4. Descărcați pachetul de lansare a software-ului 5.2.3.
*Notă: Persoanele desemnate de la fiecare distribuitor vor primi un e-mail de la Vyairé FTP cu titlul **Mesaj important - Fabian 5.2.3 - Link pentru descărcarea pachetului**, care va conține linkuri pentru a descărca pachetul de software, IFU și Buletinul tehnic TB-0060, Lansarea software-ului versiunea 5.2.3, de la serverul FTP securizat al Vyairé Medical Inc. Buletinul tehnic oferă informații privind descărcarea și instalarea pachetului de software.*
5. Instalați actualizarea software-ului conform instrucțiunilor de actualizare.
6. Efectuați calibrarea și testarea în conformitate cu instrucțiunile de testare.
7. Completați și returnați un formular fabian™ privind acțiunea corectivă în materie de siguranță în domeniu - FSCA-24-003 Date referitoare la executare și evidența verificării pentru fiecare dispozitiv actualizat cu succes la versiunea SW 5.2.3 și returnați-l la următoarea adresă de e-mail: GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

Măsuri ce trebuie luate de utilizatorii finali

1. Consultați conținutul pachetului FSCA care cuprinde această FSN și formularul de răspuns al distribuitorului/utilizatorului final.
2. Transmiteți acest pachet FSN în unitatea dvs. de asistență medicală către potențialii utilizatori ai ventilatoarelor fabian™ HFO.
3. Dacă dispozitivele au fost distribuite și altor părți, transmiteți pachetul FSCA către părțile respective.
4. Completați și returnați formularul de răspuns semnat al distribuitorului/utilizatorului final către GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com în termen de **30 de zile** de la primire pentru a confirma că ați înțeles informațiile din pachetul FSCA.
5. Asigurați-vă că toți utilizatorii potențiali sunt instruiți corespunzător în conformitate cu protocoalele locale de formare.
6. Contactați Acutronic/Vyairé Distribution/partenerul de service tehnic autorizat pentru a coordona instalarea SW.
7. Utilizați Formularul de răspuns al distribuitorului/utilizatorului final pentru a informa Vyairé despre orice dispozitive care nu se mai află în funcțiune.

Informații de contact

Pentru distribuitori și utilizatori finali: Pentru întrebări, preocupări sau orice evenimente care sugerează în mod rezonabil o legătură cu subiectul acestei FSCA sau cu formularele asociate, vă rugăm să trimiteți un e-mail la GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.