

07. 12. 2018

## Steidzams ziņojums par drošību – FSCA 18-004

**Adresāti:** fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution un fabian HFO ventilācijas ierīču (turpmāk fabian izstrādājumu grupa) izplatītāji un lietotāji.

Informācija par izstrādājumiem, uz kuriem attiecas ziņojums:

Nosaukums	Sērijas numura (SN) prefikss
fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20
fabian +nCPAP evolution	AN
fabian Therapy evolution	AT

### Cien. klient!

Šīs vēstules mērķis ir informēt lietotājus, ka uzņēmums Acutronic Medical Systems AG izplata ziņojumu par korektīvajām drošības darbībām (FSCA — Field Safety Corrective Action), kas attiecas uz fabian izstrādājumu grupu.

Uzņēmums Acutronic Medical Systems nopietni uztver visas sūdzības par izstrādājumiem un saskaņā ar uzņēmuma kvalitātes pārvaldības sistēmu un procesiem izskata visas klientu sūdzības, uzņēmuma iekšienē veikto stresa testu rezultātus un apkopes dokumentācijas tendences, kā arī nepieciešamības gadījumā veic izmeklēšanu. Veicot šādas izmeklēšanas, kā arī analizējot pēcreģistrācijas perioda uzraudzības datus, tika konstatētas problēmas fabian ventilācijas ierīču lietošanas laikā.

### Problēmas apraksts

Detalizētu informāciju par atklātajām problēmām var atrast šajā dokumentā. Lietošanas ierobežojumus un papildus brīdinājumus gala lietotājiem var atrast fabian instrukciju kartiņā (FI kartiņa).

FI kartiņa kopā ar Ethernet porta blokatoru tiks nosūtīti visiem skarto izstrādājumu izplatītājiem un gala lietotājiem. Visiem lietotājiem jāpievērš papildu uzmanība šīm problēmām, lai nodrošinātu pacientu drošību fabian ventilācijas ierīču lietošanas laikā. FI kartiņa un Ethernet porta blokators ir steidzamības kārtā izveidoti pagaidu norādījumi, lai novērstu iespējamo kaitējuma risku pacientam fabian izstrādājumu grupas lietošanas laikā, un šī kartiņa tiks aizstāta ar galīgajām korektīvajām darbībām, par kurām visiem lietotājiem tiks paziņots atsevišķas vēstules veidā.

Ja ārsti ievēro noteiktās uzraudzības vadlīnijas, ekspluatē fabian izstrādājumus saskaņā ar lietošanas instrukcijām un rūpīgi ievēro papildus instrukcijas, kas minētas pievienotajā FI kartiņā, tad iespējamība, ka pacients var tikt ievainots ar kādu no šiem retajiem defektu režīmiem, ir ārkārtīgi maza. Tā kā nepārtrauktas fabian izstrādājumu pieejamības ieguvumi pacientiem gūst pārsvaru pār nelielo ievainojumu risku no šīm pagaidu ekspluatācijas problēmām, uzņēmums Acutronic atbalsta nepārtrauktu šo izstrādājumu klīnisko izmantošanu, kamēr tiek ieviesti risinājumi.

### Darbības, kas jāveic lietotājiem:

- Visiem lietotājiem jāizlasa un jāņem vērā šajā ziņojumā par drošību un FI kartiņā minētajiem ierobežojumiem.
- Nekavējoties atvienojiet ierīci no visiem Ethernet tīkliem. Ethernet tīkla portā (RJ45 ports) ievietojiet porta blokatoru.
- Pēc saņemšanas novietojiet FI kartiņu skarto fabian ierīču tuvumā vai piestipriniet to šīm ierīcēm
- Novietojiet FI kartiņu redzamā vietā, kamēr ir ieviestas galīgās korektīvās darbības
- Nodrošiniet, ka par šī ziņojuma par drošību saturu ir informēti visi iespējamie fabian ventilācijas ierīču lietotāji.
- Ārkārtīgi svarīgi ir nodrošināt fabian ventilācijas ierīču lietošanu atbilstoši nosūtītajām papildu instrukcijām (papildus galvenajai LI).

**Ražotāja veiktās darbības**

- Uzņēmums Acutronic ir noteicis konstrukcijas nepilnību galvenos cēloņus un nodrošinās programmatūras atjauninājumu.
- Uzņēmums Acutronic prognozē, ka programmatūras atjauninājums būs pieejams 2019. gada pirmajā ceturksnī.
- Uzņēmums Acutronic visiem izplatītājiem, kas strādā ar skarto izstrādājumu, nosūtīs FSCA paketi, kurā būs iekļauti šādi dokumenti: ziņojuma par drošību vēstule angļu valodā un vietējā valodā, FI kartiņa, atbildes veidlapa izplatītājiem, atbildes veidlapa lietotājiem un RJ45 porta blokators.
- Uzņēmums Acutronic atjauninās visu skarto ierīču lietošanas instrukcijas (LI) un nosūtīs tās visiem uzņēmējdarbības partneriem/izplatītājiem.
- Uzņēmums Acutronic apkopos un apsekos, kā arī veiks šīs korektīvās darbības veikšanu un izpildi.

**Darbības, kas jāveic izplatītājiem:**

- Nekavējoties informējiet visus iesaistītos gala lietotājus.
- Atbilstoši instrukcijām nosūtiet uzņēmumam Acutronic Medical Systems aizpildītas un parakstītas Izplatītāja atbildes veidlapas.
- Ja kāds no lietotāja uzņēmumiem ir izplatījis kādu no skartajiem izstrādājumiem un/vai daļām citām personām vai uzņēmumiem, nekavējoties pārsūtiet šī ziņojuma par drošību kopiju kopā ar gala lietotāju atbildes veidlapu šiem adresātiem, un pievienot šo pušu kontaktinformāciju Acutronic Izplatītāja atbildes veidlapām, lai varētu nodrošināt ierīces izsekošanu un lietotāju turpmāku atbalstu.
- Laicīgi veiciet programmatūras atjaunināšanu, tiklīdz saņemat informāciju par tās pieejamību, un nosūtiet ražotājam visus izpildes ierakstus.

**Konstatētās problēmas un to potenciālais apdraudējums:**

Problēma	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Pacientu apdraudējuma risks, ja netiek ievērota informācija FI kartiņā
Pievienojot ierīci Ethernet tīklam, grafiskais lietotāja interfeiss (GUI) var sastingt/atteikties strādāt. Šī darbība var izraisīt arī ventilācijas apstāšanos un trauksmes signāla atskaņošanu lietošanas laikā.	Attiecas	Attiecas	Attiecas	pārejoša, mērena hipoksēmija / hiperkapnija
Ja mūsu ierīces trauksmes signālu sistēmā rodas kļūda, lietotājs var nesaņemt paziņojumu par trauksmi izraisījušo stāvokli vai šis paziņojums var būt nepilnīgs.	Attiecas	Attiecas	Attiecas	spēcīga hipoksēmija / hiperkapnija, iespējama nāves iestāšanās
Izmantojot tilpuma garantēšanas opciju, pacienta kontūra atvienošanās gadījumā var neveidoties pacienta atvienošanās trauksmes signāls.	Attiecas	Attiecas	Neattiecas	spēcīga hipoksēmija / hiperkapnija, iespējama nāves iestāšanās
Saglabājot, ielādējot vai strādājot ar tendencēm, var rasties ierīces atteice vai lietojumprogrammas kļūda, kas izraisa ventilācijas apstāšanos un trauksmes signāla atskaņošanu.	Attiecas	Attiecas	Attiecas	pārejoša, mērena hipoksēmija / hiperkapnija



Valodu pārslēgšana var izraisīt grafiskā lietotāja interfeisa sastingšanu/atteici, izraisot ventilācijas apstāšanos un trauksmes signāla atskaņošanu.	Attiecas	Attiecas	Attiecas	pārejoša, mērena hipoksēmija / hiperkapnija
Ja SIMV ventilācijas laikā tiek izmantots tilpuma ierobežojuma režīms, ventilācijas ierīce var nodrošināt nepareizu ventilācijas pārtraukumu starp iepļānotajām obligātajām ieelpām.	Attiecas	Attiecas	Neattiecas	pārejoša, mērena hipoksēmija / hiperkapnija
Parādoties liela maksimālā ieelpas spiediena (PIP) trauksmei (kad augsta PIP trauksme ir iestatīta mazāk nekā 12 mbar virs iestatītā PIP), var nenotikt tūlītējs spiediena samazinājums, jo spiediena samazināšanas funkcija nav ar to sasaistīta. Spiediena samazināšana tiek veikta tikai tad, ja spiediens par 12 mbar pārsniedz iestatīto PIP, un spiediens tiek samazināts līdz ZEEP.	Attiecas	Attiecas	Attiecas	mērena hipotensija, barotrauma
Plūsmas sensora un O <sub>2</sub> sensora kalibrācijas izlaišana var izraisīt nepareizu ventilāciju.	Attiecas	Attiecas	Attiecas	pārejoša, mērena hipoksēmija / hiperkapnija.
Veicot CPAP ventilāciju ar divu atzaru kontūru, ventilācijas ierīce var nodrošināt mazāku ieelpu skaitu nekā iestatīts.	Attiecas	Attiecas	Neattiecas	pārejoša, mērena hipoksēmija / hiperkapnija.

Attiecībā uz notikumiem, kas varētu būt saistīti ar šajā ziņojumā par drošību aprakstīto problēmu, lūdzu, nekavējoties ziņojiet par tiem uzņēmumam Acutronic, norādot visu pieejamo būtisko informāciju, kas varētu būt svarīga šo gadījumu turpmākajā izmeklēšanā.

Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai atbalsts, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Acutronic, nosūtot e-pastu uz [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) vai zvanot pa tālruni: + 41 44 729 70 99, vai savu vietējo izplatītāju, un Jūs uzklaustīs kompetentas personas.

Zemāk parakstījusies persona apliecina, ka par šo ziņojumu ir paziņots attiecīgajām regulējošām aģentūrām.



Richard Brown  
VP, RA Vyaire Medical