

07. 12. 2018

Vigtig produktinformation – FSCA 18-004

Att.: Forhandlere og slutbrugere af fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution og fabian HFO-respiratorer (efterfølgende benævnt fabian-produktfamilien).

Detaljerede oplysninger om berørte produkter:

Navn	Serienummerpræfix (SN)
fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20
fabian +nCPAP evolution	AN
fabian Therapy evolution	AT

Kære kunde:

Formålet med denne skrivelse er at gøre brugere opmærksomme på, at Acutronic Medical Systems AG udsender en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for fabian-produktfamilien.

Acutronic Medical Systems tager alle produktreklamationer alvorligt og gennemgår i overensstemmelse med sit kvalitetssikringssystem og sine processer alle kundereklamationer, interne belastningstests og trends for serviceoptegnelser og indleder undersøgelser i overensstemmelse med garantien. Der er identificeret problemer ved fabian-respiratorer i forbindelse med disse undersøgelser samt i forbindelse med overvågningsdata fra kontroller efter markedsføring.

Beskrivelse af problemet:

Detaljerede oplysninger om de opdagede problemer kan findes i det aktuelle dokument. Begrænsninger for brugen og ekstra advarsler for slutbrugerne kan findes på fabian instruktionskortet (FI-kort).

FI-kortet sendes sammen med en Ethernet-portblokering til alle forhandlere og slutbrugere af de berørte produkter. De pågældende problemer kræver alle brugeres særlige opmærksomhed for at sikre patientsikkerheden, når der anvendes fabian-respiratorer. FI-kortet og Ethernet-portblokeringen er en umiddelbar og midlertidig foranstaltning for at undgå mulige risici for patientskade under brug af fabian-produktfamilien og vil blive erstattet af endelige korrigerende foranstaltninger, som sendes til vores brugere som en separat meddelelse.

Hvis længerne følger de fastlagte retningslinjer for overvågning, betjener fabian-produkter i overensstemmelse med brugsanvisningen og nøje overholde de yderligere instruktioner på det anbragte FI-kort, er sandsynligheden for en patientskade som følge af disse sjældne fejltilstande ekstremt lille. Eftersom patientfordelene ved forsat brug af fabian-produkter langt opvejer den lille risiko for skade grundet disse midlertidige driftsproblemer, understøtter Acutronic fortsat klinisk brug af disse produkter, mens der sættes afhjælpningsforanstaltninger i værk.

Slutbrugernes handlinger:

- Alle brugere skal læse og forstå de begrænsninger, som er oplistet i denne vigtige produktinformation og på FI-kortet.
- Afbryd straks apparatet fra alle Ethernet-forbindelser. Installér portblokeringen inden i Ethernet-porten (RJ45-port).
- Anbring FI-kortet tæt ved/på de berørte fabian-apparater efter modtagelsen.
- Sørg for, at FI-kortet er synligt, indtil de endelige korrigerende handlinger er udført.
- Sørg for, at indholdet af denne vigtige produktinformation fremsendes til alle potentielle brugere af fabian-respiratorer.

- Det er af afgørende betydning at fortsætte anvendelsen af fabian-respiratorer i overensstemmelse med de ekstra meddelte instruktioner (som supplement til den eksisterende brugsanvisning).

Producentens handlinger:

- Acutronic har konstateret årsagen til disse konstruktionsfejl og vil levere en softwareopdatering (SW).
- Acutronic forventer, at SW-opdateringen vil være færdig i første kvartal af 2019.
- Acutronic vil sende FSCA-pakken, som indeholder: skrivelsen med den vigtige produktinformation på engelsk og det nationale sprog, FI-kort, svarformular til forhandlere, svarformular til slutbrugere og en RJ45-portblokering til alle berørte forhandlere.
- Acutronic vil opdatere brugsanvisningen (IFU) til de berørte apparater og sende den til alle forretningspartnere/forhandlere sammen med SW-opdateringen.
- Acutronic vil indsamle og følge op på alle svarformularer samt udførelsen og færdiggørelsen af denne korrigerende handling.

Forhandlernes handlinger:

- Notificér alle berørte slutbrugere med det samme.
- Send den udfyldte og underskrevne svarformular for forhandlere tilbage til Acutronic Medical Systems i overensstemmelse med instruktionerne.
- Hvis nogle af brugerfaciliteterne har solgt nogle af de berørte produkter og/eller dele til andre personer eller faciliteter, skal der straks fremsendes en kopi af denne vigtige produktinformation og svarformularen til slutbrugere til disse modtagere, og der skal oplyses kontaktinformation om disse parter i svarformularen for forhandlere til Acutronic, så apparaterne kan spores, og der kan ydes yderligere hjælp.
- Foretag softwareopdateringen så hurtigt som muligt, når det oplyses, at den er tilgængelig, og send alle udførelsesprotokoller tilbage til producenten.

Identificerede problemer deres potentielle skade:

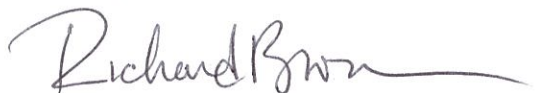
Problem	fabian HFO	fabian +nCPAP evolution	fabian Therapy evolution	Risiko for patientskade, hvis FI-kortet ikke overholdes
Det kan forekomme, at det grafiske brugerinterface (GUI) låser/lukker ned, når apparatet er forbundet med et Ethernet-netværk. Det kan også medføre tab af ventilationen med alarm under patientbrug.	Berørt	Berørt	Berørt	Transient, moderat hypoxæmi/hyperkapni
I tilfælde af en fejl i vores apparats alarmsystem kan der være ingen eller ingen tilstrækkelig meddelelse til brugeren om en alarmtilstand.	Berørt	Berørt	Berørt	Alvorlig hypoxæmi/hyperkapni, muligt dødsfald
Under anvendelse af volumengarantioptionen genererer en afbrydelse af patientkredsløbet ikke en patientafbrydelsesalarm.	Berørt	Berørt	Ikke berørt	Alvorlig hypoxæmi/hyperkapni, muligt dødsfald
Når der gemmes, indlæses eller bearbejdes trends, kan der opstå en systemfejl eller applikationsfejl, hvilket kan medføre tab af ventilation med alarm.	Berørt	Berørt	Berørt	Transient, moderat hypoxæmi/hyperkapni
Skift mellem sprog kan medføre, at brugeroverfladen låser/lukker ned, hvilket kan føre til tab af ventilation med alarm.	Berørt	Berørt	Berørt	Transient, moderat hypoxæmi/hyperkapni
Under SIMV-vejtræksforsyning og ved anvendelse af volumenbegrænsningsfunktionen kan respiratoren forsyne ukorrekt ventilation ved at springe forventede obligatoriske vejtrækninger over.	Berørt	Berørt	Ikke berørt	Transient, moderat hypoxæmi/hyperkapni

Trykket aflastes eventuelt ikke med det samme, når alarmer for det højst tilladt inspiratorisk tryk (PIP) aktiveres /når høje PIP-alarmer er indstillet på under 12 mbar over den indstillede PIP), da trykaflastningen ikke er tilknyttet til det. Trykaflastningen sker 12 mbar over det indstillede PIP, og trykket nedbringes indtil ZEEP.	Berørt	Berørt	Berørt	Mmoderat hypotension, barotrauma
Hvis brugeren omgår kalibreringen af flowsensoren og O ₂ -sensoren, kan det medføre ukorrekt ventilation.	Berørt	Berørt	Berørt	Transient, moderat hypoxæmi/hyperkapni.
Under dobbeltledet CPAP-ventilation kan respiratoren eventuelt forsyne et lavere antal stødvejtrækninger end indstillet.	Berørt	Berørt	Ikke berørt	Transient, moderat hypoxæmi/hyperkapni.

I forbindelse med andre hændelser, som umiddelbart formodes at have relation til denne vigtige produktinformation, skal dette straks meddeles Acutronic ved at inkludere alle tilgængelige informationer, som er relevante og som kunne være vigtige for yderligere undersøgelse af sådanne tilfælde.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller hjælp i denne forbindelse, bedes du kontakte Acutronic med det samme via e-mail på GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com eller telefonisk på: + 41 44 729 70 99, eller din lokale forhandler, og derefter vil de behørigt parter se nærmere på dit anliggende.

Undertegnede bekræfter, at denne vigtige produktinformation er blevet meldt til de pågældende reguleringsorganer.



Richard Brown
VP, RA Vyaire Medical