

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie — ryzyko nieoczekiwanego wyłączenia urządzenia

Sterownik przepływu gazu AquaVENT® FD140i dla CPAP i HFOT

Kody produktu AMFD140i-UK, AMFD140i-EU, AMFD140i-UK2, AMFD140i-EU2

Prosimy o przekazanie niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie (FSN) wszystkim osobom w organizacji, które powinny się z nią zapoznać.

- Rodzaj działania:** Poinformowanie o zidentyfikowanym problemie, który może powodować nieoczekiwane wyłączenie urządzenia podczas użytkowania klinicznego
- Urządzenie:** Sterownik przepływu gazu AquaVENT® FD140i
- Producent:** Armstrong Medical Limited (Coleraine, Irlandia Północna)
- Data wydania:** 5 stycznia 2022 r.
- Do wiadomości:** Personel pielęgniarski i medyczny (opiekunowie) pracujący w szpitalach na oddziałach intensywnej terapii, pomocy doraźnej i intensywnej opieki medycznej oraz wszystkie inne osoby, którym przekazano urządzenia opisane w niniejszym dokumencie, w tym dystrybutorzy.
- Zakres działania:** Działania naprawcze odpowiednie dla urządzenia o określonym numerze seryjnym producenta
- Słowa kluczowe:** Układ oddechowy, sterownik przepływu, HFOT, CPAP

Streszczenie

Sterownik przepływu gazu AquaVENT® FD140i jest urządzeniem do terapii oddechowej. Wspomaga on oddychanie poprzez utrzymywanie ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) i prowadzenie tlenoterapii o wysokim przepływie (HFOT) u pacjentów w warunkach szpitalnych. Zostaliśmy poinformowani o pewnej liczbie incydentów podczas klinicznego stosowania sterownika przepływu gazu AquaVENT® FD140i. Badanie zgłoszonych incydentów sugeruje, że w urządzeniach, o których mowa, częściej stosowano zasilanie akumulatorowe niż sieciowe.



Podczas zgłoszonych incydentów w urządzeniach następowało nieoczekiwane wyłączenie zasilania, bez odpowiednich alarmów. Wymagało to interwencji ze strony opiekunów, aby zapobiec szkodom u pacjenta. Usterka jest związana z cechą oprogramowania w wersji 1.01, które obecnie działa we wszystkich urządzeniach w terenie.

Niepożądane zachowanie dotyczy utraty komunikacji między pamięcią FLASH zapisaną na głównej płycie obwodu drukowanego a akumulatorem rezerwowym, gdy urządzenie jest wyłączone przy zasilaniu prądem z sieci.

W wersji oprogramowania 1.01 urządzenie wymaga podłączenia do zasilania sieciowego, gdy jest włączone, co pozwala na aktualizację pamięci FLASH o dokładny procent pozostałego naładowania akumulatora.

Utrata komunikacji może spowodować zapisanie w pamięci FLASH błędnego poziomu naładowania akumulatora, który może być wyższy lub niższy od rzeczywistego. Jeśli urządzenie w takim stanie zostałoby włączone bez zasilania sieciowego, może ono (będąc zasilane z akumulatora) nieoczekiwanie wyłączyć się podczas terapii klinicznej, bez ostrzeżenia oraz bez oczekiwanych alarmów dźwiękowych i wizualnych związanych z wyczerpywaniem się akumulatora.

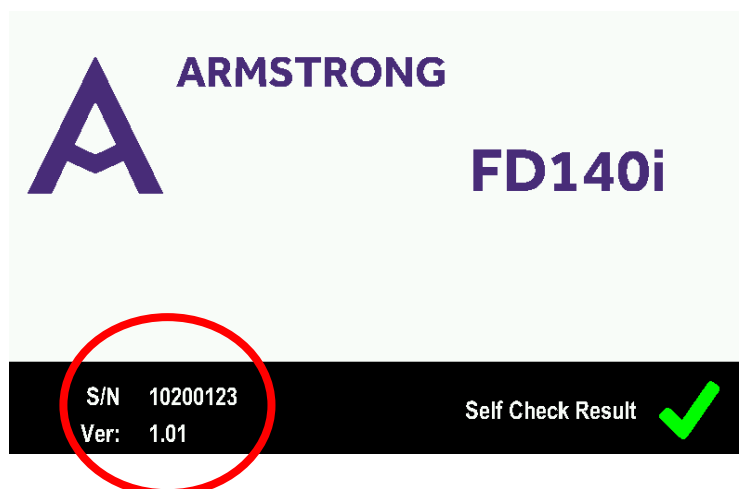
Urządzenia, których dotyczy problem:

Zob. załączniki A i B. Sterowniki przepływu gazu AquaVENT® FD140i sprzedawane z kodami produktów AMFD140i-UK, AMFD140i-UK2, AMFD140i-EU i AMFD140i-EU2 oraz numerami seryjnymi od 10200006 do 10200284, od 1021109 do 1021140 i od 20200187 do 20210046.

Działania w terenie:

Wszystkie urządzenia z oprogramowaniem w wersji 1.01 zostaną zaktualizowane do nowej wersji oprogramowania 1.02. Nasi przedstawiciele wkrótce skontaktują się z Państwem w celu zainstalowania nowej wersji oprogramowania.

Aktualny numer wersji oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu jest wyświetlany podczas włączania urządzenia po zakończeniu autodiagnostyki. Zob. grafika po prawej stronie.



Wskazówki dotyczące dalszego bezpiecznego użytkowania (do czasu zainstalowania nowego oprogramowania):

Urządzenie powinno być zasilane z sieci elektrycznej. Urządzenie może być używane na zasilaniu akumulatorowym TYLKO w sytuacji, gdy zasilanie sieciowe nie jest dostępne lub nie można z niego wygodnie korzystać, np. w krótkim okresie podczas transportu pacjenta. Jeśli wymagane jest korzystanie z zasilania akumulatorowego, urządzenie w momencie włączenia musi być zasilane z sieci. Przed rozpoczęciem pracy klinicznej na zasilaniu akumulatorowym urządzenie powinno być w pełni naładowane (tzn. wyświetlać 100% pozostałego poziomu naładowania akumulatora, czemu towarzyszy świecenie zielonej diody LED) — dopiero wówczas można odłączyć zasilanie sieciowe i przejść na zasilanie akumulatorowe. **Nieprzestrzeganie tych zaleceń może**



spowodować obrażenia ciała pacjenta w wyniku desaturacji tlenu i/lub zapadnięcia się pęcherzyków płucnych.

Inne działania:

Instrukcja obsługi urządzenia zostanie poprawiona i ponownie opublikowana w wersji 06. Na stronie 08 dodany zostanie następujący tekst:

Urządzenie FD140i powinno być używane w warunkach klinicznych na zasilaniu sieciowym. Korzystanie z zasilania akumulatorowego powinno być ograniczone do krótkich okresów, w których zasilanie sieciowe nie jest dostępne lub nie można z niego wygodnie korzystać, np. podczas transportu pacjenta. W przypadku, gdy urządzenie FD140i ma być używane na zasilaniu akumulatorowym, należy dopilnować, by zostało naładowane przed użyciem – najlepiej, by na wyświetlaczu pojawiła się informacja o 100% pozostałego naładowania akumulatora. Pełny stan naładowania akumulatora jest sygnalizowany świeceniem zielonej diody LED. Dioda ta znajduje się w prawej dolnej części panelu przedniego, nad przyciskiem „ON/OFF”.

Załącznik A

Format numeru seryjnego

Przykład 1: 10190001

10190001 Początkowe cyfry „10” oznaczają urządzenie z opcją paramagnetycznego czujnika tlenu

10190001 „19” oznacza 2019 (rok produkcji)

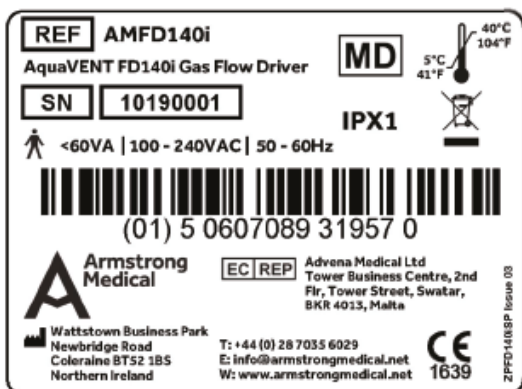
10190001 Ostatnia cyfra „1” oznacza pierwsze wyprodukowane urządzenie

Przykład 2: 20200099

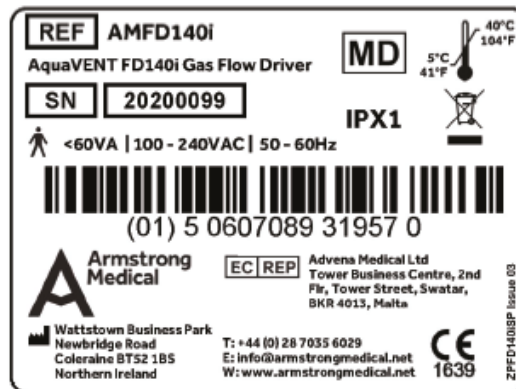
20200099 Początkowe cyfry „20” oznaczają urządzenie z opcją tlenowego ogniwa paliwowego

20200099 „20” oznacza 2020 (rok produkcji)

20200099 „99” oznacza 99. wyprodukowane urządzenie



Przykład 1



Przykład 2

Załącznik B**Lista numerów seryjnych, których dotyczy problem, według kodu produktu**

Kod produktu: AMFD140i-UK			
10200006	10200047	10200091	10200148
10200007	10200048	10200092	10200149
10200008	10200049	10200093	10200150
10200009	10200050	10200094	10200152
10200010	10200053	10200095	10200153
10200011	10200054	10200096	10200197
10200012	10200055	10200097	10200198
10200013	10200056	10200098	10200199
10200014	10200057	10200099	10200200
10200015	10200058	10200100	10200201
10200016	10200059	10200101	10200202
10200017	10200060	10200102	10200204
10200018	10200061	10200103	10200205
10200019	10200062	10200104	10200206
10200020	10200063	10200105	10200207
10200021	10200064	10200106	10200208
10200022	10200065	10200107	10200209
10200023	10200066	10200110	10200227
10200024	10200067	10200111	10200228
10200025	10200068	10200113	10200234
10200026	10200069	10200114	10200235
10200027	10200070	10200115	10200236
10200028	10200071	10200116	10200239
10200029	10200072	10200118	10200241
10200030	10200073	10200119	10200242
10200031	10200074	10200120	10200243
10200032	10200075	10200122	10200244
10200033	10200076	10200123	10200245
10200034	10200077	10200124	10200246
10200035	10200078	10200125	10200248
10200036	10200079	10200127	10200250
10200037	10200080	10200128	10200253
10200038	10200081	10200129	10200254
10200039	10200082	10200132	10200261
10200040	10200083	10200134	10200280
10200041	10200084	10200136	10200281
10200042	10200085	10200142	10200283
10200043	10200086	10200143	10200284
10200044	10200087	10200145	10210139
10200045	10200089	10200146	10210140
10200046	10200090	10200147	

Kod produktu: AMFD140i-UK2			
20200187	20200192	20200216	20200226
20200188	20200211	20200217	20210044
20200189	20200212	20200218	20210045
20200190	20200214	20200222	20210046
20200191	20200215	20200224	

Kod produktu: AMFD140i-EU			
10200157	10200171	10200258	10200271
10200158	10200172	10200259	10200272
10200159	10200173	10200260	10200273
10200161	10200175	10200262	10200274
10200162	10200176	10200263	10200275
10200163	10200177	10200264	10200276
10200165	10200178	10200265	10200277
10200166	10200179	10200266	10200278
10200167	10200180	10200267	10200279
10200168	10200255	10200268	10210109
10200169	10200256	10200269	
10200170	10200257	10200270	

Kod produktu: AMFD140i-EU2			
10200186	20200225	20200299	20200306
20200213	20200231	20200300	20200307
20200219	20200232	20200301	20200308
20200220	20200233	20200302	20200309
20200221	20200238	20200304	
20200223	20200252	20200305	

Armstrong Medical Limited potwierdza, że niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie została zgłoszona do właściwego organu w Wielkiej Brytanii — Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Armstrong Medical Limited potwierdza, że niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie została zgłoszona do wszystkich właściwych organów w krajach, w których urządzenie jest udostępniane na rynku.

Formularz odpowiedzi na informację dotyczącą bezpieczeństwa w terenie

Nr ref. FSN: SI21-68 Data: 5 stycznia 2022 r.

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i odesłanie ich na adres quality@armstrongmedical.net. Można także skontaktować się telefonicznie z firmą Armstrong Medical pod numerem 00 44 (0)28 70356029 i poprosić o kontakt z działem sprzedaży.

Nazwa szpitala lub miejsca dostawy: _____

Adres szpitala lub miejsca dostawy: _____

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejszą informację i przekazaliśmy ją odpowiednim osobom lub działom w naszej organizacji.

Dotyczy wyłącznie dystrybutorów Armstrong Medical: Potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejszą informację i przekazaliśmy ją wszystkim klientom, którym dostarczono wyżej wymienione produkty.

Formularz wypełniony przez:

Imię i nazwisko: _____

Dział lub stanowisko: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu kontaktowego: _____

Data: _____