


Adenda às Instruções de Utilização (válida para todas as versões IFU fabian até ao SW V5.2.1 inclusive)

Para fabian HFO, fabian +nCPAP evolution e fabian Therapy evolution

Acutronic identificou questões de software que estão a ser tratadas através da Ação Corretiva de Segurança de Campo FSCA-21-002 e FSCA-21-003. Consulte o Aviso de Segurança de Campo (FSN) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1 para mais detalhes sobre as questões.

Até que o software FSCA apropriado (SW V5.2.2) para remediar completamente o seu dispositivo esteja disponível, tome as medidas mitigadoras abaixo. Mantenha esta adenda junto com o dispositivo e o IFU original até novo aviso.

Questão #	Questão	Circunstâncias necessárias para que a questão ocorra	Resultado	Riscos Potenciais devidos à questão	Modelo fabian afetado	Ações de mitigação
1	Interrupção da Oscilação de Alta Frequência (HFO) no modo de Ventilação HFO	Modo HFO durante o uso.	O HFOV reinicia-se a si próprio após a interrupção. O ventilador continua a manter a pressão durante a interrupção do HFO. A pressão nasal média cai em 0,5cmH ₂ O.	Hipoxia (transitória, temporária)	HFO	Em certas definições, a interrupção do HFO é chamada à atenção através do alarme de oclusão de tubos e uma resposta imediata ao alarme de alta prioridade reduzirá o risco de danos. Se a amplitude for definida para 53mbar ou superior, a pressão média nasal cai para zero, e o SW dispara um alarme de oclusão do tubo, o que alertaria o pessoal clínico para a questão. O modo HFOV reinicia após a interrupção.
		Modo HFOV durante a utilização com amplitude de 53mbar ou superior.	O resultado é que a pressão nasal média cai para zero e o SW dispara um alarme de oclusão do tubo.	Lesão pulmonar, hipoxia, bradicardia, risco de morte		
2	Presença de visualização incorrecta do fluxo de polarização externo	A questão ocorre quando se passa do modo convencional para a entrega de Fluxo de Polarização Externo.	Interrupção do fornecimento de óxido nítrico inalado sem que o médico tenha sido alertado.	Hipoxia, risco de morte	HFO	O fluxo de polarização externa deve APENAS ser utilizado no modo HFO. Ao passar do modo HFO para o modo convencional, desligar o fluxo de polarização externa, remover o sensor de fluxo do circuito do doente e reconfigurar o circuito. (Para diagramas de circuito que mostram a NÃO utilização do sistema, ver a secção 5.1.4.1 para o modo HFO, e a secção 5.1.4.2 para os modos de ventilação convencionais). O iNO medido, detetado através da linha da amostra, deve ter alarmes apropriados.

Questão #	Questão	Circunstâncias necessárias para que a questão ocorra	Resultado	Riscos Potenciais devidos à questão	Modelo fabian afetado	Ações de mitigação
3	Nenhum alarme gerado na desconexão ETT	Quando o P _{mean} definido for aproximadamente 20 cmH ₂ O ou maior e a Amplitude definida for aproximadamente 3,5 vezes maior do que o P _{mean} definido ou maior. Quando o P _{mean} definido for aproximadamente 10 cmH ₂ O ou inferior.	Interrupção da ventilação ao doente devido à desconexão. Sem ativação do alarme.	Hipoxia, hipoventilação, potencial ameaça de morte	HFO	Se os limites de alarme para o alarme de Volume Minuto ou o alarme P _{mean} forem definidos de forma conservadora, o alarme de Volume Minuto ou o alarme P _{mean} seria acionado no caso de um doente se desligar na maioria dos casos sob definições comumente utilizadas. Portanto, defina os limites do alarme de Volume Minuto ou o alarme P _{mean} o mais próximo possível da pressão nasal média definida.
<p> AVISO: durante a terapia de ventilação oscilatória de alta frequência (HFOV), uma desconexão entre o sensor de fluxo e o tubo endotraqueal (TE) pode não conduzir a um alarme de desconexão do ventilador em certas condições. O alarme de desconexão é acionado por uma queda na pressão nasal média (PNM). A alta resistência do sensor de fluxo pode evitar uma queda na PNM após a desconexão. Em alguns casos, a queda de pressão não é suficiente para acionar o alarme de desconexão.</p> <p>Recomenda-se fortemente manter as definições de alarme PNM alta e PNM baixa, o mais próximo possível da PNM definida. Utilize sempre um sistema avançado de monitorização externa do doente para monitorizar continuamente os parâmetros fisiológicos do doente, tais como Saturação de Oxigénio (SpO₂), CO₂ Transcutâneo (tcCO₂) e monitorização de Oxigénio Transcutâneo (tcO₂) para alertar o pessoal clínico de forma fiável para uma situação de alarme.</p>						
4	A função de Alarmes Globais Desligados é ativada durante a ventilação	O silêncio do alarme e os botões de home devem ser premidos simultaneamente durante três segundos.	Ausência de ativação de alarmes audíveis na presença de um evento adverso possível. O sinal de alarme desligado (sinal de alarme cruzado) torna-se visível na interface do utilizador e substitui o sinal de alarme normal.	Hipoxia, hipercapnia, lesões pulmonares, lesões das vias respiratórias, potencial risco de morte	HFO +nCPAP evolution Therapy evolution	NUNCA use a função de Alarmes Globais com um doente conectado ao dispositivo. Antes de ligar o ventilador ao doente, certifique-se SEMPRE de que todos os alarmes estão devidamente definidos e estão ativos.

Questão #	Questão	Circunstâncias necessárias para que a questão ocorra	Resultado	Riscos Potenciais devidos à questão	Modelo fabian afetado	Ações de mitigação
5	A Graphical User Interface (GUI) congela	<p>O dispositivo de pré-4ª edição DEVE estar em uso juntamente com 1 das seguintes condições:</p> <p>Ativação do funcionamento do sensor etCO₂ ou SpO₂</p> <p>Ventilador com tempo de duração de 49 dias</p> <p>Dados de Tendência (armazenamento, recuperação e gestão)</p>	<p>Cessar a ventilação durante a utilização.</p> <p>Um alarme de watch-dog de alta prioridade é ativado.</p>	<p>Na pior das hipóteses, hipoxia ou hipercapnia, potencial risco de morte.</p>	<p>HFO</p> <p>+nCPAP evolution</p> <p>Therapy evolution</p>	<p>Reinicie o dispositivo para resolver o problema.</p> <p>Não ative o módulo etCO₂ ou SpO₂ (não ligar o módulo ao painel real do ventilador). Consulte o capítulo 7.3.3 das Instruções de Utilização do fabian HFO para mais informações.</p>
		<p>O dispositivo de 4ª edição ou mais novo DEVE estar em uso juntamente com 1 das seguintes condições:</p> <p>Ativação do funcionamento do sensor etCO₂ ou SpO₂.</p> <p>Ventilador com tempo de duração de 49 dias</p> <p>Dados de Tendência (armazenamento, recuperação e gestão)</p>	<p>Os valores monitorizados não podem ser visualizados. A ventilação continua nas configurações previamente introduzidas.</p> <p>Um alarme de watch-dog de alta prioridade é ativado.</p>	<p>Danos indiretos; atraso processual não significativo do ponto de vista clínico (devido à resolução de problemas)</p>	<p>HFO</p> <p>+nCPAP evolution</p> <p>Therapy evolution</p>	
6	O fornecimento de pressão está abaixo das especificações com circuitos do Infant Flow LP	Uso dos circuito do Infant Flow LP com fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution e fabian HFO.	O valor de PNM monitorizado é superior ao valor definido e entregue sem visualização ou alarme	Hipoxia e/ou hipercapnia, lesões pulmonares, potencial risco de morte.	<p>HFO</p> <p>+nCPAP evolution</p> <p>Therapy evolution</p>	<p>Ao utilizar geradores LP, e de acordo com a prática padrão de cuidados, certifique-se de que o ventilador é utilizado apenas como parte de um sistema de monitorização contínua do doente.</p> <p>Mitigação para o CPAP: considerar a titulação baseada na avaliação do trabalho de respiração.</p>