

listopada 2018

Notatka bezpieczeństwa – FSCA 18-003

Adresaci: Dystrybutorzy i użytkownicy końcowi urządzeń fabian Therapy evolution i fabian +nCPAP evolution.

Szczegółowe informacje o częściach i produktach, których dotyczy zawiadomienie:

Opis	Numer części	Ramy czasowe dostawy do dystrybutorów
fabian Therapy evolution - obudowa przednia	121212	1 stycznia 2017 – 1 czerwca 2018
fabian +nCPAP evolution - obudowa przednia	122212	

Produkt	Numer seryjny (SN)
fabian +nCPAP evolution	AN-01803 do AN-03013
fabian Therapy evolution	AT-01572 do AT-03025

Szanowny Kliencie

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie użytkowników, że firma Acutronic Medical Systems AG przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) dla powyżej wymienionych produktów/części.

Opis problemu:

W rezultacie analiz reklamacji klientów i badań wewnętrznych firma Acutronic zidentyfikowała wadę produkcyjną w pokryciu przedniego panelu membranowego, która mogła powodować elektryczne zwarcie przycisków panelu, co pojawia się w systemie jako informacja, że przycisk jest wciśnięty. W takim przypadku system będzie kontynuował cykl zasilania lub zamknięcie z alarmem.

Ryzyko urazu pacjenta:

W najgorszych przypadkach, jeśli wentylator przestanie dostarczać oddechy pod ciśnieniem dodatnim, pacjent może doświadczyć przejściowej ogólnoustrojowej hiperkapnii tętnicznej i desaturacji tlenem, wtórnej do hipowentylacji. Dotychczas nie zgłoszono żadnych przypadków urazu pacjenta spowodowanego tym błędem.

Działania do podjęcia przez użytkowników końcowych:

- Wszyscy użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się i zrozumienia treści niniejszej Notatki bezpieczeństwa.
- Wszyscy użytkownicy muszą używać urządzeń fabian Therapy evolution i fabian +nCPAP evolution wyłącznie w połączeniu z zewnętrznym urządzeniem monitorującym (np. SpO₂).
- Zwrot wypełnionych i podpisanych formularzy odpowiedzi dla użytkowników końcowych do dystrybutora zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

Działania podejmowane przez producenta:

- Firma Acutronic określiła pierwotną przyczynę tego problemu sprzętu i zapewni wymianę obudowy przedniej.
- Firma Acutronic będzie wysyłać nowe obudowy przednie do dystrybutorów w ciągu 3 tygodni od daty sporządzenia niniejszej notatki.
- Firma Acutronic wyśle pakiet FSCA, który będzie zawierać: Notatkę bezpieczeństwa w języku angielskim i w języku narodowym, formularz odpowiedzi dla dystrybutorów, formularz odpowiedzi dla użytkowników końcowych.
- Firma Acutronic zbierze i będzie monitorować wszystkie formularze odpowiedzi oraz wykonanie i zakończenie tego działania korygującego.

Działania do podjęcia przez dystrybutorów:

- Niezwłoczne powiadomienie wszystkich użytkowników końcowych, których dotyczy zawiadomienie.
- Identyfikacja obudów przednich, których dotyczy zawiadomienie, za pomocą Biuletynu Technicznego (TB-0029) w magazynach dystrybutora i w terenie.
- Zwrot wypełnionych i podpisanych formularzy odpowiedzi dystrybutorów do firmy Acutronic Medical Systems zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.
- Wymiana wszystkich obudów przednich, których dotyczy zawiadomienie, i wypełnienie w całości rejestru wykonania.
- Zezłomowanie wszystkich obudów przednich, których dotyczy zawiadomienie, zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi odpadów przez przesłanie wypełnionego rejestru wykonania do GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com
- W przypadku, gdy którakolwiek z placówek użytkowników rozdystrybuowała produkty i/lub części, których dotyczy zawiadomienie, do innych osób lub placówek, należy niezwłocznie przesłać kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa oraz formularz odpowiedzi dla użytkowników końcowych do tych odbiorców i załączyć dane kontaktowe tych stron w formularzu odpowiedzi dystrybutorów do firmy Acutronic w celu śledzenia urządzeń i dalszego wsparcia.

W przypadku wszystkich zdarzeń, które w sposób uzasadniony sugerują, że są związane z przedmiotem niniejszej Notatki bezpieczeństwa, należy je niezwłocznie zgłosić firmie Acutronic, podając wszelkie dostępne informacje, które są istotne i mogą być ważne dla dalszego badania tych spraw.

W celu uzyskania dalszych informacji lub wsparcia w tej sprawie należy niezwłocznie skontaktować z firmą Acutronic za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres **GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com** lub telefonicznie pod numerem: **+41 44 729 70 99**, a sprawą zajmą się odpowiednie osoby.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do wiadomości odpowiednich organów regulacyjnych.

—
Podpis
Richard Brown
VP, RA Vyaire Medical