

Środa, 15 sierpnia 2018

Notatka bezpieczeństwa

Numer ref.: CAPA-18-009

Produkty, których dotyczy zawiadomienie:

fabian Therapy evolution (REF 121001)

Powód przekazania Notatki bezpieczeństwa:

- Aktualizacja oryginalnego ostrzeżenia w punkcie 2.1 (*fabian Therapy evolution* – Instrukcja użycia) z:

„Ostrzeżenie: wentylator ten należy stosować wyłącznie w połączeniu z urządzeniem pomiarowym CO2.”

na:

„Ostrzeżenie: wentylator ten należy stosować wyłącznie w połączeniu z zewnętrznym urządzeniem monitorującym (np. SpO2).”

Opis problemu:

- Bez niezależnego zewnętrznego systemu monitorującego istnieje ryzyko, że w przypadku awarii wewnętrznego systemu monitorującego urządzenia (np. uszkodzenia głośnika), użytkownik nie zostanie powiadomiony o zdarzeniu wyzwalającym alarm, które może wymagać interwencji użytkownika.

Poprzednio ostrzeżenie „wentylator ten należy stosować wyłącznie w połączeniu z urządzeniem pomiarowym CO2” dodano do punktu 2.1 instrukcji użycia od *fabian Therapy evolution*. Po otrzymaniu informacji zwrotnych od klientów firma Acutronic została poinformowana, że powszechnie stosuje się inne zewnętrzne systemy monitorujące niż CO2.

Firma Acutronic zdecydowała się zaktualizować to ostrzeżenie, aby wyjaśnić, że zamiast monitorowania CO2 można stosować inne zewnętrzne systemy monitorujące (np. SpO2).

- Z tego powodu instrukcja użycia będzie zaktualizowana do końca października 2018 roku.

Działania producenta:

- Firma ACUTRONIC jako legalny producent urządzenia *fabian Therapy evolution* poinformuje dystrybutorów i dostarczy im zaktualizowaną instrukcję użycia *fabian Therapy evolution*.
- Instrukcja użycia musi być przekazana dystrybutorom przed końcem października 2018 roku.

Działania dystrybutora:

- Należy dokładnie przeczytać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa i potwierdzić firmie ACUTRONIC jej otrzymanie.
- Dystrybutor ma obowiązek poinformować użytkowników końcowych o niniejszej Notatce bezpieczeństwa.
- Dystrybutor musi przekazać instrukcję użycia użytkownikom końcowym przed końcem listopada 2018 roku.

Działania użytkownika końcowego:

- Należy dokładnie przeczytać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa i potwierdzić dystrybutorowi jej otrzymanie.
- Poinformować wszystkie miejsca opieki, w których stosowane jest urządzenie *fabian Therapy evolution*, i zapewnić, aby wszyscy właściwi pracownicy zostali powiadomieni o niniejszej Notatce bezpieczeństwa.
- Zapewnić, aby zaktualizowana instrukcja użycia tego urządzenia była przekazana przed datą określoną powyżej.
- Ponowne przeszkolenie odpowiedniego personelu, który pracuje z urządzeniem *fabian Therapy evolution* w związku ze zmienionym ostrzeżeniem:
„Ostrzeżenie: wentylator ten należy stosować wyłącznie w połączeniu z zewnętrznym urządzeniem monitorującym (np. SpO2).”
- W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Raphael Grüter
Product Manager Neonatology



Marcel Bühler
Head of Quality Management