

Srijeda, 15. kolovoza 2018.

# Hitna sigurnosna obavijest

Referentni broj: CAPA-18-009

## Pogođeni proizvodi:

*fabian Therapy evolution* (REF 121001)

## Razlog za ovu Hitnu sigurnosnu obavijest:

— Ažuriranje originalnog upozorenja iz poglavlja 2.1 (*fabian Therapy evolution* – Upute za upotrebu) iz:

„Upozorenje: ovaj se ventilator smije primjenjivati samo u kombinaciji s uređajem za mjerenje CO<sub>2</sub>.”

u:

„Upozorenje: ovaj se ventilator smije primjenjivati samo u kombinaciji s vanjskim nadzornim uređajem (npr. SpO<sub>2</sub>).”

## Opis problema:

— Bez neovisnog vanjskog nadzornog sustava prisutan je rizik da, u slučaju ako dođe do otkazivanja unutarnjeg nadzornog sustava u uređaju (npr. kvara zvučnika), korisnik više ne može primiti obavijest o događaju koji aktivira alarm i koji eventualno zahtjeva intervenciju korisnika.

Ranije se upozorenje „*ovaj se ventilator smije primjenjivati samo u kombinaciji s uređajem za mjerenje CO<sub>2</sub>*” nalazilo u poglavlju 2.1 Uputa za upotrebu uređaja *fabian Therapy evolution*. Nakon povratne informacije od kupaca, u poduzeću Acutronic smo postali svjesni kako je uobičajeno primjenjivati druge vanjske nadzorne sustave, a ne za CO<sub>2</sub>.

Stoga je Acutronic odlučio ažurirati ovo upozorenje i pojasniti da se umjesto vanjskih nadzornih sustava za CO<sub>2</sub> mogu primjenjivati drugi sustavi (npr. SpO<sub>2</sub>).

— Upute za upotrebu bit će ažurirane do kraja listopada 2018. godine.

### Akcije proizvođača:

- ACUTRONIC, kao legalni proizvođač uređaja *fabian Therapy evolution*, obavijestit će njegove distributere i isporučiti ažurirane Upute za upotrebu uređaja *fabian Therapy evolution*
- Upute za upotrebu distributerima se moraju dostaviti prije kraja listopada 2018. godine

### Akcije distributera:

- Pažljivo pročitajte ovu Sigurnosnu obavijest i potvrdite prijam poduzeću ACUTRONIC
- Distributer mora obavijestiti krajnje korisnike o ovoj Sigurnosnoj obavijesti
- Distributer mora krajnjim korisnicima dostaviti Upute za upotrebu prije kraja studenog 2018. godine

### Akcije krajnjeg korisnika:

- Pažljivo pročitajte ovu Sigurnosnu obavijest i potvrdite prijam distributeru
- Izvijestite sve koji primjenjuju uređaj *fabian Therapy evolution* i osigurajte upoznavanje svog relevantnog osoblja s ovom Sigurnosnom obavijesti
- Ažurirane Upute za upotrebu moraju biti dostavljene prije datuma navedenog iznad
- Svo relevantno osoblje koje radi s uređajem *fabian Therapy evolution* mora se obučiti za rad prema promijenjenom upozorenju:  
„Upozorenje: ovaj se ventilator smije primjenjivati samo u kombinaciji s vanjskim nadzornim uređajem (npr. SpO2).”
- Ako imate bilo kakvih pitanja obratite se lokalnom distributeru



Raphael Grüter  
Product Manager Neonatology



Marcel Bühler  
Head of Quality Management