

## Hitna sigurnosna obavijest – FSCA 18-003

**Pažnja:** Distributerima i krajnjim korisnicima proizvoda fabian Therapy evolution i fabian +nCPAP evolution.

### Detalji o pogođenim dijelovima i proizvodima:

Opis	Broj dijela	Period isporuke distributerima
Prednje kućište fabian Therapy evolution	121212	1. siječanj 2017. – 1. lipanj 2018.
Prednje kućište fabian +nCPAP evolution	122212	

Proizvod	Serijski broj (SB)
fabian +nCPAP evolution	AN-01803 do AN-03013
fabian Therapy evolution	AT-01572 do AT-03025

### Cijenjeni kupče,

Ovim pismom obavještavamo korisnike da poduzeće Acutronic Medical Systems AG pokreće Sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA) za proizvode/djelove navedene iznad.

### Opis problema:

Kao rezultat analize reklamacija kupaca i unutarnjih ispitivanja, Acutronic je ustanovio tvornički defekt oblozi ploče prednje membrane koji može izazvati kratak spoj u gumbima ploče, zbog čega sustav detektira da je pogođeni gumb pritisnut. Ako se to dogodi, sustav će se ponovljeno uključivati i isključivati ili potpuno isključiti uz oglašavanje alarma.

### Rizik od nanošenja štete pacijentu:

Pod najgorim okolnostima, ako ventilator prestane isporučivati disanje pozitivnim tlakom, kod pacijenta može doći do prolazne sistemne arterijske hiperkapnije i desaturacije kisika kao posljedica hipoventilacije. Do danas nisu prijavljene ozljede pacijenta koje bi mogle biti prouzrokovane ovim defektom.

### Akcije koje trebaju poduzeti krajnji korisnici:

- Svi korisnici trebaju pročitati i razumjeti sadržaj ovog FSN-a.
- Svi korisnici trebaju upotrebljavati uređaje fabian Therapy evolution i fabian +nCPAP evolution samo u kombinaciji s uređajem za vanjski nadzor (npr. SpO2).
- Vratiti popunjene i potpisane obrasce za odgovor krajnjih korisnika distributeru, prema priloženim uputama.

**Radnje koje je poduzeo proizvođač:**

- Acutronic je utvrdio osnovni uzrok problema s hardverom te će osigurati zamjenu prednjeg kućišta.
- Acutronic će nova prednja kućišta poslati distributerima u roku od 3 tjedna od dana izdavanja ovog FSN-a.
- Acutronic će poslati paket za FSCA koji uključuje: FSN pismo na engleskom jeziku s prijevodom, obrazac za odgovor distributera i obrazac za odgovor krajnjih korisnika.
- Acutronic će prikupiti sve obrasce s odgovorima od pogođenih institucija, provesti njihovo daljnje praćenje i ovu korektivnu radnju.

**Akcije koje trebaju poduzeti distributeri:**

- Smjesta obavijestiti sve pogođene krajnje korisnike.
- Utvrditi pogođena prednja kućišta primjenjujući Tehničko izvješće (TB-0029) u svojim zalihama i na terenu.
- Vratiti popunjene i potpisane obrasce za odgovor distributera poduzeću Acutronic Medical Systems, prema priloženim uputama.
- Zamijeniti sva pogođena prednja kućišta uz popunjavanje odgovarajućeg zapisnika.
- Zbrinuti sva pogođena prednja kućišta sukladno s državnim propisima o postupanju s takvom vrstom otpada, a popunjeni zapisnik poslati na [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)
- Ako je neka od korisničkih ustanova bilo koji od pogođenih proizvođača i/ili dijelova ustupila drugim osobama ili ustanovama, kopije ovog FSN-a i obrasca za odgovor krajnjih korisnika treba što prije proslijediti tim primateljima, a njihove kontaktne podatke radi praćenja tog uređaja i daljnje podrške treba navesti u obrascu za odgovor distributera koji se vraća poduzeću Acutronic.

Sve slučajeve za koje postoji opravdana sumnja da su povezani s predmetom ovog FSN-a bez odlaganja prijavite poduzeću Acutronic, prilažući sve dostupne, relevantne informacije koje bi mogle biti važne za daljnje ispitivanje tih slučajeva.

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška, odmah se obratite poduzeću Acutronic na adresu e-pošte [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) ili na broj telefona **+41 44 729 70 99**. Vaš će slučaj biti razmotren na najbolji mogući način.

Potpisom potvrđujem da je ova obavijest prijavljena nadležnim regulatornim tijelima.

Potpis  
Richard Brown  
VP, RA Vyaire Medical