

Xx. november 2018

**Vigtig produktinformation – FSCA 18-003****Att.:** Forhandlere og slutbrugere af fabian Therapy evolution og fabian +nCPAP evolution.

Detaljerede oplysninger om berørte dele og produkter:

Beskrivelse	Delnummer	Leveringstidsramme for forhandlere
Fronthus til fabian Therapy evolution	121212	1. januar 2017 – 1. juni 2018
Fronthus til fabian +nCPAP evolution	122212	

Produkt	Serienummer (SN)
fabian +nCPAP evolution	AN-01803 til AN-03013
fabian Therapy evolution	AT-01572 til AT-03025

***Kære kunde:***

Formålet med denne skrivelse er at gøre brugere opmærksomme på, at Acutronic Medical Systems AG udsender en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for de ovennævnte produkter/dele.

**Beskrivelse af problemet:**

Efter en analyse af kundereklamationer og interne undersøgelser har Acutronic identificeret en produktionsfejl i frontmembranpanelets belægning, som kan medføre, at panelknapperne kortsluttes elektrisk, så systemet går ud fra, at der trykkes på knappen. Når dette optræder, fortsætter systemet med at genstarte eller lukker ned, mens der lyder en alarm.

**Risiko for patientskade:**

Under de værste forhold, hvis respiratoren holder op med at forsyne positive trykvejtrækninger, kan patienten opleve transient systemisk arteriel hyperkapni og iltafmætning sekundært i forhold til hypoventilation. Der er indtil nu ikke rapporteret om patientskader på grund af denne fejl.

**Slutbrugernes handlinger:**

- Alle brugere skal læse og forstå indholdet i denne vigtige produktinformation.
- Alle må kun anvende fabian Therapy evolution og fabian +nCPAP evolution sammen med en ekstern overvågningsanordning (f.eks. SpO<sub>2</sub>).
- Tilbagesendelse af de udfyldte og underskrevne svarformularer for slutbrugere til forhandleren i overensstemmelse med instruktionerne.

**Producentens handlinger:**

- Acutronic har konstateret årsagen til dette problem med hardwaren og vil sørge for en udskiftning af fronthuset.
- Acutronic sender nye fronthuse til forhandlerne inden for 3 uger efter offentliggørelsen af denne vigtige produktinformation.
- Acutronic vil sende FSCA-pakken, som indeholder: skrivelsen med den vigtige produktinformation på engelsk og det nationale sprog, svarformular til forhandlere, svarformular til slutbrugere.
- Acutronic vil indsamle og følge op på alle svarformularer samt udførelsen og færdiggørelsen af denne korrigerende handling.

### **Forhandlernes handlinger:**

- Notificér alle berørte slutbrugere med det samme.
- Identificér fronthusene vha. den tekniske meddelelse (TB-0029) på forhandlerens lagre og hos kunderne.
- Send den udfyldte og underskrevne svarformular for forhandlere tilbage til Acutronic Medical Systems i overensstemmelse med instruktionerne.
- Udskift alle berørte fronthuse, og udfyld udførelsesprotokollen komplet.
- Bortskaf alle berørte fronthuse iht. de nationale forskrifter for bortskaffelse af affald, og send den udfyldte udførelsesprotokol til [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)
- Hvis nogle af brugerfaciliteterne har solgt nogle af de berørte produkter og/eller dele til andre personer eller faciliteter, skal der straks fremsendes en kopi af denne vigtige produktinformation og svarformularen til slutbrugere til disse modtagere, og der skal oplyses kontaktinformation om disse parter i svarformularen for forhandlere til Acutronic, så apparaterne kan spores, og der kan ydes yderligere hjælp.

I forbindelse med andre hændelser, som umiddelbart formodes at have relation til denne vigtige produktinformation, skal dette straks meddeles Acutronic ved at inkludere alle tilgængelige informationer, som er relevante og som kunne være vigtige for yderligere undersøgelse af sådanne tilfælde.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller hjælp i denne forbindelse, bedes du kontakte Acutronic med det samme via e-mail på [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) eller telefonisk på: **+41 44 729 70 99**, og derefter vil de behørigte parter se nærmere på dit anliggende.

Undertegnede bekræfter, at denne vigtige produktinformation er blevet meldt til de pågældende reguleringsorganer.

Underskrift  
Richard Brown  
VP, RA Vyair Medical