

Hirzel, 15. marts 2018

## Medicinsk udstyr Sikkerhedsmeddelelse

Referencenr.: NC-NEO-18-006

### Berørte produkter:

fabian Therapy evolution (REF 121001), med serienumre mellem AT10HA-0001 og AT11AC-0254.  
Software: NA. Denne sikkerhedsmeddelelse vedrører hardware

### Årsag til sikkerhedsmeddelelse:

Baseret på analysen af en kundereklamation har ACUTRONIC identificeret et problem med rensflowet i trykslangen. fabian Therapy evolution-instrumenter med et serienummer mellem AT10HA-0001 og AT11AC-0254 var udstyret med rensflow og er berørt.

Hvis aspirationslangen frakobles udstyret, men den proksimale trykslange stadig er koblet til patienten og udstyret, kan rensflowet fra udstyret skabe et modtryk.

Udstyret opdager derfor ikke frakoblingen og udløser ikke (patienten frakoblet-) alarmer.

### Producentens handling:

Under den årlige vedligeholdelse fjernes rensflowet af vores uddannede distributionspartnere.

Vi beklager eventuelle gener, dette medfører, og takker for jeres tålmodighed, support og samarbejde i denne periode. Hvis I har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes I kontakte jeres lokale ACUTRONIC Medical Systems-partner.



Raphael Grüter

Product Manager Neonatology



Marcel Bühler

Head of Quality Management