

Onsdag den 15. august 2018

Vigtig produktinformation

Referencenr.: CAPA-18-009

Berørte produkter:

fabian Therapy evolution (REF 121001)

Årsagen for denne vigtige produktinformation:

Opdatering af den oprindelige advarsel i kapitel 2.1 (*fabian Therapy evolution* – brugsanvisning) fra:

"Advarsel: Brug kun denne respirator sammen med en CO₂-måleanordning."

til:

"Advarsel: Brug kun denne respirator sammen med en ekstern monitoreringsanordning (f.eks. SpO₂)."

Beskrivelse af problemet:

Uden et uafhængigt eksternt monitoreringssystem er der i tilfælde af, at anordningens interne monitoreringssystem svigter (f.eks. højttalersvigt), fare for, at brugeren eventuelt ikke får nogen notifikation om en alarmudløsende hændelse, som kan kræve brugerintervention.

Tidligere var advarslen "*Brug kun denne respirator sammen med en CO₂-måleanordning*" inkluderet i kapitel 2.1 i brugsanvisningen fra *fabian Therapy evolution*. Efter at have modtaget feedback fra kunder er Acutronic blevet opmærksom på, at der er mere almindeligt at anvende andre eksterne monitoreringssystemer end CO₂.

Acutronic har besluttet sig for at opdatere denne advarsel for at klarlægge, at andre eksterne monitoreringssystemer (f.eks. SpO₂) kan anvendes i stedet for CO₂-monitorering.

Derfor opdateres brugsanvisningerne inden udgangen af oktober 2018.

Producentens handlinger:

- ACUTRONIC, der er den juridiske producent af anordningen *fabian Therapy evolution*, vil informere deres distributører og tilvejebringe den opdaterede brugsanvisning til *fabian Therapy evolution*
- Brugsanvisningerne skal tilvejebringes for distributørerne inden udgangen af oktober 2018

Distributørens handlinger:


- Læs denne vigtige produktinformation grundigt, og bekræft modtagelsen over for ACUTRONIC.
- Distributøren skal informere slutbrugerne om denne vigtige produktinformation.
- Distributøren skal tilvejebringe brugsanvisningen for slutbrugeren inden udgangen af november 2018.

Slutbrugerens handlinger:

- Læs denne vigtige produktinformation grundigt, og bekræft modtagelsen over for distributøren.
- Informér alle sundhedsafdelinger, hvor *fabian Therapy evolution* anvendes, og kontrollér, at alt relevant personale får kendskab til denne vigtige produktinformation.
- Sørg for, at den opdaterede brugsanvisning til denne anordning er modtaget før den ovennævnte dato.
- Ny instruktion af det relevante personale, som arbejder med *fabian Therapy evolution*, med henblik på den ændrede advarsel:
"Advarsel: Brug kun denne respirator sammen med en ekstern monitoreringsanordning (f.eks. SpO2)."
- Kontakt din lokale distributør, såfremt du har spørgsmål.



Raphael Grüter
Product Manager Neonatology



Marcel Bühler
Head of Quality Management