

2018. gada 15. augusts (trešdiena)

Ārkārtas paziņojums par ierīces drošību

Atsauces numurs: CAPA-18-009

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas paziņojums:

fabian Therapy evolution (REF 121001)

Iemesls ārkārtas paziņojumam par ierīces drošību:

Sākotnējā brīdinājuma papildinājums 2.1. nodaļā (*fabian Therapy evolution* — lietošanas instrukcija) no:

„Brīdinājums: šo ventilācijas ierīci izmantojiet tikai kombinācijā ar CO2 mērīšanas ierīci.”

uz:

„Brīdinājums: šo ventilācijas ierīci izmantojiet tikai kombinācijā ar ārējā monitoringa (piem., SpO2) ierīci.”

Problēmas apraksts:

Neizmantojot neatkarīgu ārēja monitoringa sistēmu, pastāv risks, ka ierīces iekšējās monitoringa sistēmas kļūmes gadījumā (piem., skaļruņa defekts) lietotājs nesaņems brīdinājumu par notikumu, kura novēršanai varētu būt nepieciešama lietotāja iejaukšanās.

Iepriekš *fabian Therapy evolution* lietošanas instrukcijas 2.1. nodaļā bija iekļauts brīdinājums „šo ventilācijas ierīci izmantojiet tikai kombinācijā ar CO2 mērīšanas ierīci”. Saņemot atsauksmes no klientiem, uzņēmums Acutronic ir pārliecinājies, ka bieži tiek izmantotas citas, nevis CO2 ārējās monitoringa sistēmas.

Uzņēmums Acutronic ir izlēmis papildināt šo brīdinājumu, paskaidrojot, ka CO2 monitoringa vietā var izmantot arī citas ārējās monitoringa sistēmas (piem., SpO2).

Tāpēc līdz 2018. gada oktobra beigām tiks papildinātas lietošanas instrukcijas.

Ražotāja rīcība:

- Uzņēmums ACUTRONIC, kā likumīgais *fabian Therapy evolution* ierīces ražotājs, informēs izplatītājus un piegādās viņiem papildinātu *fabian Therapy evolution* lietošanas instrukciju
- Lietošanas instrukcija izplatītājiem jāpiegādā pirms 2018. gada oktobra beigām

Izplatītāja rīcība:

- Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo paziņojumu par ierīces drošību un informējiet uzņēmumu ACUTRONIC par tā saņemšanu
- Izplatītājam par šo paziņojumu par ierīces drošību jāinformē tiešie lietotāji
- Izplatītājam jāpiegādā tiešiem lietotājiem lietošanas instrukcija pirms 2018. gada novembra beigām

Tiešo lietotāju rīcība:

- Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo paziņojumu par ierīces drošību un informējiet izplatītāju par tā saņemšanu
- Informējiet visas aprūpes vienības, kurās tiek lietota *fabian Therapy evolution* ierīce, un pārliecinieties, ka viss iesaistītais personāls ir informēts par šo paziņojumu par ierīces drošību
- Pārliecinieties, ka šīs ierīces papildinātā lietošanas instrukcija ir saņemta pirms iepriekš norādītā datuma
- Vēlreiz apmāciet iesaistīto personālu, kurš strādā ar *fabian Therapy evolution* ierīci, par izmaiņām brīdinājumā:
„Brīdinājums: šo ventilācijas ierīci izmantojiet tikai kombinācijā ar ārējā monitoringa (piem., SpO2) ierīci.”
- Jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju



Raphael Grüter
Product Manager Neonatology



Marcel Bühler
Head of Quality Management