2018. gada Xx. novembris

**Steidzams ziņojums par drošību – FSCA 18-003**

***Adresāti:*** fabian Therapy evolution un fabian +nCPAP evolution izplatītāji un lietotāji.

Informācija par daļām un izstrādājumiem, uz kuriem attiecas ziņojums:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Apraksts** | **Daļas numurs** | **Piegādes laiks izplatītājiem** |
| fabian Therapy evolution priekšējais korpuss | 121212 | 2017. gada 1. janvāris – 2018. gada 1. jūnijs |
| fabian +nCPAP evolution priekšējais korpuss | 122212 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Izstrādājums** | **Sērijas numura (SN)** |
| fabian +nCPAP evolution | AN-01803 līdz AN-03013 |
| fabian Therapy evolution | AT-01572 līdz AT-03025 |

***Cien. klient!***

Šīs vēstules mērķis ir informēt lietotājus, ka uzņēmums Acutronic Medical Systems AG izplata ziņojumu par korektīvajām drošības darbībām (FSCA — Field Safety Corrective Action), kas attiecas uz iepriekš minētajiem izstrādājumiem / daļām.

**Problēmas apraksts**

Klientu sūdzību un iekšējo izmeklējumu rezultātā uzņēmums Acutronic priekšējā membrānas paneļa pārklājumā konstatēja ražošanas defektu, kas var izraisīt panelī iestrādāto pogu īssavienojumu, tādējādi signalizējot sistēmai, ka poga ir nospiesta. Šādā gadījumā sistēma turpina ciklu vai izslēdzas ar trauksmes signālu.

**Pacientu apdraudējuma risks:**

Sliktākajā gadījumā, ja ventilācijas ierīce pārtrauc piegādāt pozitīvu spiedienu, pacients var piedzīvot pārejošu sistēmisku arteriālu hiperkapniju un skābekļa piesātinājuma zudumu, kas var izraisīt hipoventilāciju. Līdz šim nav ziņots par pacientu ievainojumiem šī defekta dēļ.

**Darbības, kas jāveic lietotājiem:**

* Visiem lietotājiem jāizlasa šis ziņojums par drošību un jāizprot tā saturs.
* Visiem lietotājiem nepieciešams izmantot fabian Therapy evolution un fabian +nCPAP evolution tikai kopā ar ārēju monitoringa (piem., SpO2) ierīci.
* Atbilstoši instrukcijām aizpildīta un parakstīta gala lietotāja atbildes veidlapa jānosūta izplatītātājam pēc šī ziņojuma par drošību saņemšanas.

**Ražotāja veiktās darbības**

* Uzņēmums Acutronic ir noteicis šīs problēmas ar aparatūru galvenos cēloņus un nodrošinās priekšējā korpusa nomaiņu.
* Uzņēmums Acutronic nosūtīs jaunos priekšējos korpusus izplatītājiem 3 nedēļu laikā pēc šī ziņojuma par drošību izdošanas datuma.
* Uzņēmums Acutronic visiem izplatītājiem, kas strādā ar skarto izstrādājumu, nosūtīs FSCA paketi, kurā būs iekļauti šādi dokumenti: ziņojuma par drošību vēstule angļu valodā un vietējā valodā, atbildes veidlapa izplatītājiem, atbildes veidlapa gala lietotājiem.
* Uzņēmums Acutronic apkopos un apsekos, kā arī veiks šīs korektīvās darbības veikšanu un izpildi.

**Darbības, kas jāveic izplatītājiem:**

* Nekavējoties informējiet visus iesaistītos gala lietotājus.
* Identificējiet skartos priekšējos korpusus, izmantojot tehnisko biļetenu (TB-0029) izplatītāja noliktavās un izmantošanas vietā.
* Atbilstoši instrukcijām nosūtiet uzņēmumam Acutronic Medical Systems aizpildītas un parakstītas Izplatītāja atbildes veidlapas.
* Nomainiet visus skartos priekšējos korpusus un pilnībā aizpildiet izpildes ierakstus.
* Iznīciniet visus skartos priekšējos korpusus saskaņā ar saviem valsts atkritumu iznīcināšanas noteikumiem un nosūtiet aizpildītus izpildes ierakstus uz [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)
* Ja kāds no lietotāja uzņēmumiem ir izplatījis kādu no skartajiem izstrādājumiem un/vai daļām citām personām vai uzņēmumiem, nekavējoties pārsūtiet šī ziņojuma par drošību kopiju kopā ar gala lietotāju atbildes veidlapu šiem adresātiem, un pievienot šo pušu kontaktinformāciju Acutronic Izplatītāja atbildes veidlapām, lai varētu nodrošināt ierīces izsekošanu un lietotāju turpmāku atbalstu.

Attiecībā uz notikumiem, kas varētu būt saistīti ar šajā ziņojumā par drošību aprakstīto problēmu, lūdzu, nekavējoties ziņojiet par tiem uzņēmumam Acutronic, norādot visu pieejamo būtisko informāciju, kas varētu būt svarīga šo gadījumu turpmākajā izmeklēšanā.

Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai atbalsts, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Acutronic, nosūtot e-pastu uz [**GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com**](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) vai zvanot pa tālruni: **+41 44 729 70 99**, un Jūs uzklausīs kompetentas personas.

Zemāk parakstījusies persona apliecina, ka par šo ziņojumu ir paziņots attiecīgajām regulējošām aģentūrām.

Paraksts

Richard Brown

VP, RA Vyaire Medical