

Hirzel, 27. März 2018

Dringende Sicherheitsinformation

Referenznummer: NC-NEO-18-006

Produkte:

fabian Therapy evolution (REF 121001), mit Seriennummern zwischen AT10HA-0001 und AT11AC-0254.
Software: na; Diese Sicherheitsmassnahme ist software-unabhängig

Grund für diese Sicherheitsinformation:

Die Analyse einer Kundenbeschwerde hat ein Problem mit dem Spülfluss (Purge Flow) in der Druckleitung identifiziert, welches fabian Therapy evolution Instrumente mit einer Seriennummer zwischen AT10HA-0001 und AT11AC-0254 betrifft.

Wenn der Inspirationsschlauch vom Instrument getrennt wird und die Druckleitung immer noch sowohl an Patient als auch am Instrument angeschlossen ist, kann der Spülfluss in der Druckleitung einen Gegendruck erzeugen.

Deshalb bleibt in diesem Fall die Trennung unerkannt und es wird auch kein (Patient diskonnektiert) Alarm ausgelöst.

Risiko für den Patienten:

Der spontan atmende Patient erhält keine nicht-invasive Unterstützung und der Anwender wird von unserem Gerät nicht über diese Situation gewarnt.

Dies kann zu Desaturierungsvorkommnissen (Hypoxämie) beim Patienten führen.

Massnahmen für den Anwender:

Keine zusätzlichen Massnahmen sind notwendig. Der Anwender muss immer ein externes Patientenmonitorsystem, wie in der IFU des fabian Therapy evolution (Kapitel 2.1) beschrieben, einsetzen.

Herstellermassnahme:

Im Rahmen des Jahresservice wird der Spülfluss durch unsere ausgebildeten Distributoren entfernt.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Geduld, Mitarbeit und Unterstützung während dieser Zeit. Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden sie sich bitte an Ihren ACUTRONIC Medical Systems Partner.



Raphael Grüter
Produkt Manager Neonatologie



Marcel Bühler
Leiter Qualitätsmanagement