

Hirzel, le 27 Mars 2018

## Action Corrective de Sécurité sur Site Urgente sur Dispositif Médical

Référence de l'avis : NC-NEO-18-006

### Produits concernés:

fabian Therapy evolution (REF 121001) avec les numéros de série entre AT10HA-0001 et AT11AC-0254.  
Software: NA ; Cette Action Corrective est matérielle.

### Raison de cette intervention:

Sur base de l'analyse d'une réclamation en clientèle, ACUTRONIC a identifié un problème provenant d'un débit de purge dans la ligne de mesure de pression proximale. Les instruments fabian Therapy evolution produits dans la fourchette des numéros de série AT10HA-0001 à AT11AC-0254 furent équipés de ce débit de purge et sont concernés.

Si le tuyau inspiratoire est déconnecté de l'appareil mais que le patient et la ligne de pression sont toujours connectés à l'instrument ; le débit de purge peut générer une pression de retour de telle sorte que l'instrument peut ne pas reconnaître et déclencher l'alarme « patient déconnecté »

### Risque potentiel pour le patient:

La ventilation spontanée du patient ne sera pas supportée non-invasivement et l'opérateur ne sera pas mis en garde de la situation.

Cela pourrait conduire à des événements de désaturation (hypoxémie) pour le patient.

### Mesure à prendre pour l'utilisateur :

Aucune mesure additionnelle n'est à prendre, le prestataire de soin doit avoir mis en place un système de monitoring externe comme décrit dans notre mode d'emploi du fabian Therapy evolution (chapitre 2.1)

## Mesure du fabricant:

Nous recommandons de retirer ce mécanisme de débit de purge dans la ligne de pression durant la prochaine maintenance annuelle. Cette intervention peut être réalisée par nos partenaires certifiés.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients causés par cette mesure et vous remercions pour votre support, patience et coopération pour mener à bien cette opération. Si vous avez la moindre question au sujet de ce courrier ; merci de contacter votre partenaire ACUTRONIC Medical Systems local.



Raphael Grüter  
Product Manager Néonatalogie



Marcel Bühler  
Responsable Management Qualité