

Mittwoch, 15. August 2018

# Dringende Sicherheitsinformation

Referenznummer: CAPA-18-009

## Betroffene Produkte:

*fabian Therapy evolution* (Art.-Nr. 121001)

## Grund für diese dringende Sicherheitsinformation:

— Aktualisierung des ursprünglichen Warnhinweises in Kapitel 2.1 (in *fabian Therapy evolution* – Gebrauchsanweisung) von:

„Warnung: Dieses Beatmungsgerät nur in Verbindung mit einem CO<sub>2</sub>-Messgerät verwenden.“

zu:

„Warnung: Dieses Beatmungsgerät nur in Verbindung mit einem externen Überwachungsgerät (z. B. für SpO<sub>2</sub>) verwenden.“

## Beschreibung des Problems:

— Ohne ein unabhängiges externes Überwachungsgerät besteht im Falle eines Fehlers im internen Alarmsystem des Geräts (z. B. bei einem Defekt des Lautsprechers) ein Risiko, dass der Anwender nicht über ein alarmanlösendes Ereignis informiert werden könnte, welches aber gegebenenfalls sein Eingreifen erforderlich macht.

Bislang enthielt die Gebrauchsanweisung des Geräts *fabian Therapy evolution* in Abschnitt 2.1 den Warnhinweis „Dieses Beatmungsgerät nur in Verbindung mit einem CO<sub>2</sub>-Messgerät verwenden“. In Rückmeldungen, die wir von Kunden bekommen haben, sind wir darauf aufmerksam gemacht worden, dass es verbreitete Praxis ist, statt CO<sub>2</sub> andere externe Überwachungssysteme zu verwenden.

— Acutronic hat daraufhin entschieden, diesen Warnhinweis zu aktualisieren, um so klarzustellen, dass auch andere externe Überwachungssysteme (z. B. für SpO<sub>2</sub>) anstelle eines CO<sub>2</sub>-Überwachungsgeräts verwendet werden können.

Daher werden die Gebrauchsanweisungen (IFUs) bis Ende Oktober 2018 aktualisiert.

## Maßnahmen des Herstellers:

- ACUTRONIC wird als Hersteller des Geräts *fabian Therapy evolution* seine Händler darüber in Kenntnis setzen und ihnen die aktualisierte Gebrauchsanweisung für das *fabian Therapy evolution* Beatmungsgerät bereitstellen.
- Die Gebrauchsanweisungen müssen bis spätestens Ende Oktober 2018 an die Händler ausgeliefert sein.

## Maßnahmen des Händlers:

- Die vorliegende dringende Sicherheitsinformation aufmerksam durchlesen und dessen Erhalt gegenüber ACUTRONIC bestätigen.
- Der Händler muss die Endanwender über diese dringende Sicherheitsinformation informieren.
- Der Händler muss die Gebrauchsanweisung bis Ende November 2018 an die Endanwender weiterleiten.

## Maßnahmen der Endanwender:

- Die vorliegende dringende Sicherheitsinformation aufmerksam durchlesen und dessen Erhalt dem Händler gegenüber bestätigen.
- Alle Versorgungseinrichtungen/Stationen, in denen das *fabian Therapy evolution* Beatmungsgerät eingesetzt wird, darüber in Kenntnis setzen und sicherstellen, dass alle betreffenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter diese dringende Sicherheitsinformation kennen.
- Sicherstellen, dass die aktualisierte Gebrauchsanweisung für dieses Gerät vor dem oben genannten Datum erhalten wurde.
- Nachschulung des betreffenden Personals, das mit dem *fabian Therapy evolution* Gerät arbeitet, hinsichtlich des geänderten Warnhinweises:  
„*Warnung: Dieses Beatmungsgerät nur in Verbindung mit einem externen Überwachungsgerät (z. B. für SpO<sub>2</sub>) verwenden.*“
- Setzen Sie sich bei weiteren Fragen bitte mit Ihrem lokalen Händler in Verbindung.



Raphael Grüter  
Product Manager Neonatology



Marcel Bühler  
Head of Quality Management