



SICHERHEITSHINWEIS

AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Masken

Übersetzungsfehler im französischen Teil der Gebrauchsanweisung

Datum

XX. September 2021

Beschreibung des Produkts

Die AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Masken gehören zur Gruppe nicht-invasives Zubehör, welches zur Zuführung eines Luftstroms zu einem Patienten verwendet wird.

Alle Masken in dieser Gruppe sind:

- zur Anwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg, für die eine nicht-invasive positive Atemwegstherapie verordnet wurde.
- ein Einwegprodukt, das nur für die kurzfristige Behandlung (bis zu 7 Tage) eines einzelnen Patienten in der Krankenhausumgebung bestimmt ist.

Die AcuCare™ F1-0 ist eine nicht belüftete Krankenhaus-Full Face Maske, die den Luftstrom von einem Beatmungssystem mit aktivem Ausatemventil zu einem Patienten leitet. Die AcuCare™ F1-1 ist eine nicht belüftete Krankenhaus-Full Face Maske, die über ein AAV (Anti-Asphyxie-Ventil) verfügt. Beide Masken sind für die Verwendung mit Beatmungssystemen oder Geräten zur positiven Druckbeatmung vorgesehen, die über eine eigene Methode zur Ableitung ausgeatmeter oder zusätzlicher Gase verfügen.

Die AcuCare™ F1-4 ist eine belüftete Krankenhaus-Full Face Maske mit einem integrierten AAV, welche den Luftstrom von einem PAP-Gerät (Positive Airway Pressure) zum Patienten leitet.

Beschreibung des Problems

ResMed hat eine Beschwerde von einem Kunden erhalten, die sich auf eine nicht korrekte Übersetzung des französischen Verwendungszwecks in der Gebrauchsanweisung der AcuCare™ Krankenhaus-Vollgesichtsmasken bezieht.

Im französischsprachigen Teil der Gebrauchsanweisung heißt es in der Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung fälschlicherweise, dass die Produkte "**bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg, denen eine nicht-invasive positive Atemwegstherapie verordnet wurde, verwendet werden sollen**".

Stattdessen sollte der Verwendungszweck lauten: "**zur Anwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg, für die eine nicht-invasive positive Atemwegstherapie verordnet wurde.**"

Hinweis: Alle anderen Sprachen in der Gebrauchsanweisung der AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Maske sind von diesem Fehler nicht betroffen.



ResMed veröffentlicht diese Mitteilung, um Kunden auf den Fehler in der französischen Übersetzung der Gebrauchsanweisung hinzuweisen sowie den korrekten Verwendungszweck hervorzuheben.

Es ist anzumerken, dass ResMed bis heute keine Beschwerden über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Fehler in der französischen Übersetzung der Gebrauchsanweisung erhalten hat.

Dieses Problem stellt kein signifikantes Risiko für Patienten dar, und die AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Masken sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg weiterhin sicher zu verwenden.

Betroffene Produkte

Diese Sicherheitsmitteilung betrifft alle Chargen von AcuCare™ Krankenhaus-Vollgesichtsmasken, die zwischen März 2015 und Mitte September 2021 unter den folgenden Artikelnummern verkauft wurden:

AcuCare™ F1-0 Nicht belüftete Krankenhaus-Full face Maske	AcuCare™ F1-1 Nicht belüftete Krankenhaus-Full Face Maske mit AAV	AcuCare™ F1-4 Belüftete Krankenhaus- Full face Maske
60759, 60760, 60761, 60786, 60787, 60788	60762, 60763, 60764, 60789, 60790, 60791	60765, 60766, 60767, 60792, 60793, 60794

Maßnahmen seitens ResMed

ResMed fügt bei allen betroffenen AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Masken, die auf ResMed Lägern liegen, ab sofort ein Addendum (siehe Anhang A) hinzu, welches den korrekten Verwendungszweck in französischer Sprache enthält. Dieses Addendum wird bei allen oben genannten Artikelnummern, die verkauft werden, enthalten sein, bis eine korrigierte Gebrauchsanweisung zur Verfügung steht.

Maßnahmen seitens Fachhändlern und Healthcare Providern

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an die betroffenen medizinischen Fachkräfte weiter. Alle verbleibenden Lagerbestände können bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg sicher verteilt und verwendet werden und erfordern keine weiteren Maßnahmen.

Maßnahmen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifen sind

Vergewissern Sie sich, dass Sie diesen Hinweis gelesen und verstanden haben und sich über den korrekten Verwendungszweck der AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Masken im Klaren sind. In der Gebrauchsanweisung finden Sie Anweisungen zum Anlegen der Maske, um sicherzustellen, dass die Maske optimal für Ihre Patienten angepasst ist. AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Masken sind sicher in der Anwendung, wenn sie gemäß Verwendungszweck bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg verwendet werden.



Wenn Sie Fragen zu den AcuCare™ Krankenhaus-Full Face Masken haben, wenden Sie sich an Ihren ResMed Fachhändler vor Ort, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit. Wir halten diese Maßnahme für notwendig, um sicherzustellen, dass unsere Kunden und Patienten nur Produkte höchster Qualität erhalten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

<Hier die örtlichen Kontaktdaten einfügen>

Mit freundlichen Grüßen,

Dawn Haake
Vice President - Global Quality Assurance & Regulatory Affairs



Anhang A

Addendum zur AcuCare Krankenhaus-Full Face Masken Gebrauchsanweisung



AcuCare™ F1-0
Hospital masks

F1-1

F1-4

Addendum

ATTENTION

The information provided in this addendum replaces only the French translation found in the AcuCare™ User Guide.

ATTENTION

Les informations fournies dans cet addendum remplacent uniquement la traduction française trouvée dans le Guide de l'utilisateur AcuCare™.

ACHTUNG

Die in diesem Nachtrag enthaltenen Informationen ersetzen lediglich die französische Übersetzung in der AcuCare™ Gebrauchsanweisung.

ATTENZIONE

Le informazioni fornite in questo supplemento sostituiscono solo la traduzione francese che si trova nella Guida per l'utente di AcuCare™.

ATENCIÓN

La información facilitada en este apéndice solo sirve para reemplazar la traducción al francés incluida en el Manual del usuario de AcuCare™.

ATENÇÃO

A informação fornecida nesta adenda substitui apenas a tradução francesa presente no Manual do Utilizador AcuCare™.

LET OP:

De informatie in dit addendum vervangt uitsluitend de Franse vertaling in de AcuCare™-handleiding.

FRANÇAIS

Les informations fournies dans cet addendum remplacent uniquement la traduction française trouvée dans le Guide de l'utilisateur AcuCare™.

Usage prévu

Usage prévu de l'AcuCare F1-0

Le masque AcuCare F1-0 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par des respirateurs à valve expiratoire externe.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;
- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-1

Le masque AcuCare F1-1 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;
- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-4

Le masque AcuCare F1-4 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement.



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AcuCare is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip
© 2021 ResMed. 608713/1 2021-09

ResMed.com

CE 0123



608713