

Mercoledì, 15 agosto 2018

Avviso di sicurezza urgente

Numero di riferimento: CAPA-18-009

Prodotti interessati:

fabian Therapy evolution (REF 121001)

Motivo dell'avviso di sicurezza urgente per questo dispositivo medico:

Aggiornamento dell'avvertenza originale nel capitolo 2.1 (*fabian Therapy evolution* – Istruzioni per l'uso) da:

"Avvertenza: utilizzare il presente ventilatore unicamente in combinazione con un dispositivo di misurazione di CO₂."

a:

"Avvertenza: utilizzare il presente ventilatore unicamente in combinazione con un dispositivo di monitoraggio esterno (ad es. SpO₂)."

Descrizione del problema:

Senza un sistema di monitoraggio esterno indipendente esiste un rischio che, in caso di guasto del sistema di monitoraggio interno (ad es. guasto dell'altoparlante), l'utilizzatore non riceva notifica di un evento che farebbe scattare un allarme e che richiederebbe l'intervento dell'utente.

In precedenza, l'avvertenza di "utilizzare il presente ventilatore unicamente in combinazione con un dispositivo di misurazione di CO₂" era inclusa nel capitolo 2.1 delle istruzioni per l'uso del nostro dispositivo *fabian Therapy evolution*. Dopo aver ricevuto il feedback dei clienti, Acutronic si è resa conto che è prassi comune usare sistemi esterni di monitoraggio diversi dalla CO₂.

Acutronic ha quindi deciso di aggiornare questa avvertenza per chiarire che è ammesso l'uso di sistemi esterni di monitoraggio (ad es. SpO₂) invece del monitoraggio con CO₂.

Pertanto le istruzioni per l'uso saranno aggiornate entro la fine di ottobre 2018.

Interventi del fabbricante:

- ACUTRONIC, in quanto fabbricante legale del dispositivo *fabian Therapy evolution*, informerà i propri distributori e fornirà le istruzioni per l'uso aggiornate per il *fabian Therapy evolution*
- Le istruzioni per l'uso dovranno essere fornite ai distributori prima della fine di ottobre 2018

Azioni del distributore:

- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza e accusarne ricevuta ad ACUTRONIC
- Il distributore deve informare di questo avviso di sicurezza gli utilizzatori finali
- Il distributore deve fornire le istruzioni per l'uso agli utilizzatori finali entro la fine di novembre 2018

Azioni degli utilizzatori finali:

- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza e accusarne ricevuta al distributore
- Informarne tutti gli ambienti sanitari in cui è usato il *fabian Therapy evolution* e accertarsi che tutto il personale addetto sia al corrente di questo avviso di sicurezza
- Accertarsi che le istruzioni aggiornate per l'uso di questo dispositivo siano ricevute entro la data sopra specificata
- Ripetere la formazione degli addetti che lavorano con il dispositivo *fabian Therapy evolution* richiamandone l'attenzione sull'avvertenza modificata:
"Avvertenza: utilizzare il presente ventilatore unicamente in combinazione con un dispositivo di monitoraggio esterno (ad es. SpO2)."
- Contattare il distributore locale per ogni eventuale richiesta di chiarimento



Raphael Grüter
Product Manager Neonatologia



Marcel Bühler
Head of Quality Management