

Mercredi 15 août 2018

Notification urgente de sécurité

Numéro de référence : CAPA-18-009

Produits concernés :

fabian Therapy evolution (Réf. 121001)

Motif justifiant cette notification urgente de sécurité :

Mise à jour de l'avertissement original mentionné dans le chapitre 2.1 (*fabian Therapy evolution* – Manuel d'utilisation) de :

« *Avertissement : utiliser uniquement cet appareil de ventilation en association avec un appareil de mesure de CO₂.* »

à :

« *Avertissement : utiliser uniquement cet appareil de ventilation en association avec un dispositif de surveillance (par ex. SpO₂) externe.* »

Description du problème :

Sans système de surveillance indépendant externe, l'utilisateur risque de ne pas recevoir de notification en cas d'événement associé à une alarme pouvant nécessiter son intervention si le système de surveillance interne du dispositif (par ex. haut-parleur défectueux) dysfonctionne.

Précédemment, l'avertissement « *utiliser uniquement cet appareil de ventilation en association avec un appareil de mesure de CO₂* » était mentionné dans le chapitre 2.1 du manuel d'utilisation du dispositif *fabian Therapy evolution*. Après examen des commentaires provenant de nos clients, Acutronic a réalisé qu'il est courant d'utiliser des systèmes de surveillance externes autres que ceux spécifiques au CO₂.

Acutronic a décidé de mettre à jour cet avertissement pour indiquer clairement que des systèmes de surveillance externes différents de ceux spécifiques au CO₂ peuvent être utilisés (p. ex. SpO₂).

Les manuels d'utilisation seront donc mis à jour jusqu'à la fin du mois d'octobre 2018.

Mesures à prendre par le fabricant :

- ACUTRONIC, en tant que fabricant légal du dispositif *fabian Therapy evolution*, informera ses distributeurs et fournira le manuel d'utilisation actualisé correspondant
- Le manuel d'utilisation doit être remis aux distributeurs avant fin octobre 2018

Mesures à prendre par le distributeur :

- Veuillez lire attentivement cette notification de sécurité et en accuser réception auprès d'ACUTRONIC
- Le distributeur doit informer les utilisateurs finals de cette notification de sécurité
- Le distributeur doit fournir aux utilisateurs finals le manuel d'utilisation avant fin novembre 2018

Mesures à prendre par les utilisateurs finals :

- Veuillez lire attentivement cette notification de sécurité et en accuser réception auprès du distributeur
- Informez tous les services qui utilisent le dispositif *fabian Therapy evolution* et veillez à ce que tout le personnel concerné soit informé de cette notification de sécurité
- Veillez à ce que le manuel d'utilisation actualisé de ce dispositif soit reçu avant la date susmentionnée
- Recyclage du personnel concerné travaillant avec le dispositif *fabian Therapy evolution* pour l'avertissement modifié :
« *Avertissement : utiliser uniquement cet appareil de ventilation en association avec un dispositif de surveillance (par ex. SpO₂) externe.* »
- Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur local



Raphael Grüter
Product Manager Neonatology



Marcel Bühler
Head of Quality Management