

Hirzel, 20. Dezember 2016

Dringende Sicherheitsinformation

Referenznummer: NC-NEO-16-020

Nachtrag zur dringenden Sicherheitsinformation vom 15. November 2016

Produkte:

fabian HFO (Art. Nr. 7200, 7200.i, 7201), Software Versionen grösser oder gleich Version 2.0.0.40
fabian evolution (Art. Nr. 7250, 7250.N), Software Versionen grösser oder gleich Version 2.0.0.40

Hersteller:

ACUTRONIC Medical Systems AG
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel

Grund für die Sicherheitsinformation

Die Analyse der Kundenbeschwerde (FSCA vom 15. November 2016) hat ein Problem identifiziert, welches beim Gebrauch der SpO2 Option im Zusammenhang mit den oben gelisteten Produkten auftreten kann. Beim Gebrauch der SpO2 Option kann das Produkt in eine Systemüberlastung laufen, welche zu den erwähnten Problemen führen kann. Die Systemüberlastung wird durch das Produkt optisch (LED-Leuchte) und akustisch alarmiert.

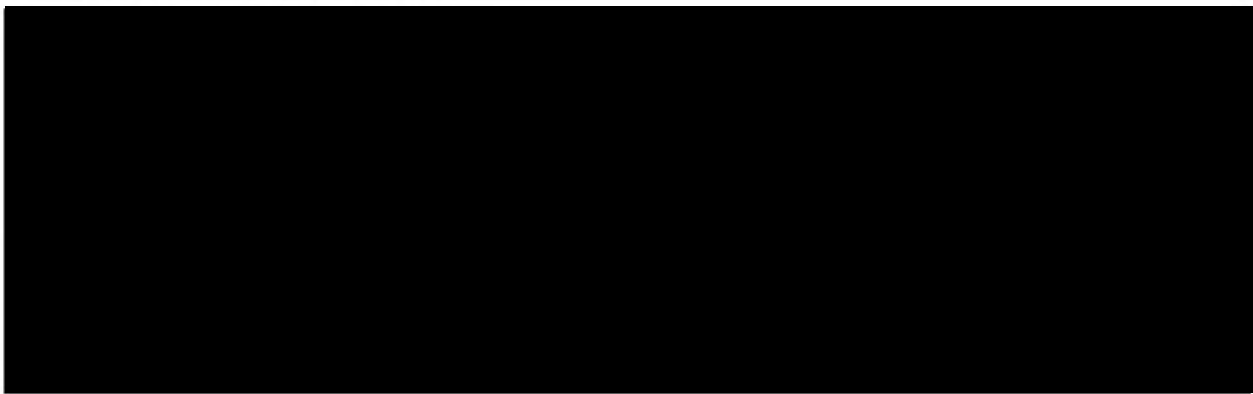
Unmittelbare vorbeugende Massnahmen durch den Instrumentenbenutzer Mit der Software Version 4.0.2 stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:

- **Anwendung MIT SpO2 Option:** Ein Update mit der Software Version 4.0.2 ist zwingend erforderlich vor der Wiederinbetriebnahme der SpO2 Option. Ihr Distributor oder lokaler Vertreter wird Sie in Kürze kontaktieren betreffend dem benötigten Update.
- **Anwendung OHNE SpO2 Option:** Ein Update zur Software Version 4.0.2 ist nicht notwendig wird jedoch empfohlen, um das Produkt auf dem neusten Softwarestand zu halten. Wenn Sie das Update nicht durchführen, dann stellen Sie sicher, dass die SpO2 Option Softwareseitig deaktiviert ist (siehe Abbildung 1).
Hinweis: Die SpO2 Option ist in der Software Version 2.0.0.40 eingeführt worden.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Geduld, Mitarbeit und Unterstützung während dieser Zeit. Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden sie sich bitte an Ihren ACUTRONIC Medical Systems Partner.



Abbildung 1: Deaktivierung der SpO2 Option



Hirzel, 16. November 2016

Dringende Sicherheitsinformation

Produkte:

fabian HFO (Art. No. 7200, 7200.i, 7201)

fabian evolution (Art. No. 7250, 7250.N)

Hersteller:

ACUTRONIC Medical Systems AG

Fabrik im Schiffli

CH-8816 Hirzel

Grund für die Sicherheitsinformation

ACUTRONIC erhielt eine Kundenbeanstandung mit folgendem Inhalt. In Verbindung mit der Aktivierung der SpO₂-Option besteht die Möglichkeit, dass die SPI-Schnittstelle inaktiv wird und somit die grafische Benutzeroberfläche „einfriert“ und die Beatmung stoppen kann. Das Beatmungsgerät alarmiert diese Situation akustisch mit Alarmton und visuell mit dem blinkenden roten Alarm-LED.

Patientenrisiko

Der Geräteausfall kann beim Patienten zu Hypoventilation, Lungenkollaps und O₂-Unterversorgung führen. Der Benutzer muss im Falle des Gerätefehlers unverzüglich auf ein alternatives Beatmungssystem wechseln.

Präventive Massnahmen durch den Benutzer

Das „Einfrieren“ der SPI-Schnittstelle kann durch das Deaktivieren der SpO₂-Option und durch die Trennung des SpO₂-Moduls verhindert werden. Danach muss ein Neustart des Gerätes erfolgen. Verzichten Sie deshalb zwingend auf die Verwendung der SpO₂-Option.

Korrektive Massnahmen durch den Hersteller

Wir werden in den kommenden 5 Wochen den Softwarefehler korrigieren. Nach erfolgter Korrektur werden wir Sie entsprechend informieren.

Wir entschuldigen uns bei Ihnen für eventuelle Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für ihr Verständnis, Mitarbeit und Unterstützung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen ACUTRONIC Medical Systems Partner.

