

Avviso di Sicurezza Urgente (Field Safety Notice)

Umidificatori riscaldati serie PMH7000

N° di identificazione FSCA:: DT026-2017

N° di identificazione FSN: PMFSN0002

All'attenzione di: Responsabili e personale delle unità di terapia intensiva, tecnici dell'ingegneria clinica per le apparecchiature elettromedicali

Data di emissione: 19 gennaio 2018

Codici prodotto 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158

Numeri seriali (S/N): Tutti I numeri di serie

Motivo di questa azione correttiva di sicurezza sul campo:

Il modello di umidificatore serie PMH7000 non è dotato di un allarme per il rilevamento della mancanza di acqua.

Abbiamo ricevuto, da un ospedale in Germania, la segnalazione relativa a due eventi in cui i dispositivi sono stati utilizzati dopo che l'acqua nella camera era stata consumata e la camera è rimasta vuota per un lungo periodo di tempo.

Sebbene gli eventi non abbiano causato alcun danno ai pazienti, al fine di minimizzare il potenziale rischio per la salute del paziente relativo all'esposizione all'aria secca, Pacific Medico ha deciso di intraprendere le seguenti azioni.

Descrizione dell'Azione Correttiva:

- Il nostro distributore locale organizzerà una visita urgente per distribuire questo modulo FSN e sostituire l'IFU esistente con una versione rivista che includa i dettagli del requisito per il controllo regolare dei livelli dell'acqua nella camera di umidificazione.

Le IFU (pagina 5-6) verranno modificate per includere l'avviso:

"* NUOVO * • AVVERTENZA! Si prega di continuare a monitorare e controllare il livello dell'acqua nella camera di umidificazione. "

- Continuare ad utilizzare il dispositivo se si è disposti ad utilizzarlo sotto la guida delle IFU aggiornate. Si prega di contattare il distributore locale per l'aggiornamento del software. Il nuovo software consentirà l'allarme di rilevamento di mancanza dell'acqua e sarà disponibile in 6 mesi.
- La versione provvisoria del software limitato sarà disponibile fra un mese e mezzo. Tale versione sarà limitata alle terapie che utilizzano flussi di 30 l/min o superiori. Se questa versione del software limita l'impiego dell'umidificatore e si sceglie di continuare ad utilizzarlo monitorando regolarmente i livelli di acqua come sopra citato, allora si prega di indicarlo nel modulo di risposta.



- Se si sceglie di non utilizzare il dispositivo sotto la guida delle IFU aggiornate, interromperne l'utilizzo. Si prega di contattare il Distributore locale che provvederà a ritirare il prodotto concordando una nota di credito o fornendo un dispositivo sostitutivo con la funzione di rilevamento degli allarmi, una volta disponibile la versione aggiornata.
- Assicurarsi che tutti gli utilizzatori dell'umidificatore PMH7000, all'interno della propria struttura, siano informati in merito alle istruzioni aggiornate e in particolare alla necessità di controllare e mantenere regolarmente i livelli dell'acqua nella camera di umidificazione.
- Confermare la ricezione di questo FSN compilando il modulo di risposta allegato con i dettagli dei numeri di serie di tutte le unità interessate nella propria struttura.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

Si prega di distribuire questo avviso a qualsiasi potenziale utente degli umidificatori PMH7000 nella propria struttura.

Il firmatario della presente, conferma che questo avviso è stato notificato alla appropriata Autorità Competente.

Cordiali saluti,

Yuichiro Hayashi
General Manager, Quality Assurance
Pacific Medico Co., Ltd.



Avviso di Sicurezza Urgente (Field Safety Notice) Modulo di risposta cliente

Umidificatori riscaldati serie PMH7000

N° di identificazione FSCA:: DT026-2017

N° di identificazione FSN: PMFSN0002

Codici prodotto 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106,
517115, 517146, 517152, 517154, 517158

Si prega di compilare il modulo di feedback e inviarlo via fax o e-mail a
Mr. Satoshi Amano, Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Informazioni sul cliente / struttura:

Nome dell'ospedale:

Indirizzo dell'ospedale:

Quantità di dispositivi interessati:

Numero/i di serie:

Conferma dell' Avviso di Sicurezza

Confermo che questa struttura ha ricevuto l'istruzione d'uso (IFU) aggiornata e accetto una delle seguenti opzioni:

Userò il dispositivo sotto la guida dell'istruzione d'uso (IFU) aggiornata e accetto una delle seguenti opzioni:

Richiedo il software limitato

Non ho bisogno dell'opzione software limitato e aspetterò il software finale

Smetterò di usare il dispositivo

Confermo che nessun dispositivo è in uso presso la nostra struttura

Nome :

Posizione:

Firma:

Data (aaaa-mm-gg):

Numero di telefono / indirizzo e-mail :