



Informazione urgente di sicurezza

FSCA 001/2019
(Vk_20190527_17)

Avvisi del fabbricante sull'utilizzo del dispositivo medico

concernente

Sistemi di drenaggio toracico Sinapi

28.05.2019

Mittente:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt

Destinatario:

Utenti, commercianti, logistica ospedaliera

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Codici articolo:

70130 XS 50	Sistema di drenaggio toracico Sinapi senza regolazione del risucchio 50 ml
70132 XL 1000SC	Sistema di drenaggio toracico Sinapi con regolazione del risucchio 1000 ml

Riguarda tutti i lotti disponibili sul mercato.

Descrizione del problema e cause individuate:

Abbiamo saputo che vengono usate delle clamp disponibili in ospedale per clampare il tubo di drenaggio dei sistemi di drenaggio toracico Sinapi e per impedire così il deflusso di secreto. I sistemi di drenaggio toracico di altri fabbricanti vengono in parte forniti con una clamp a scorrimento.



Il sistema di drenaggio toracico Sinapi deve però essere usato senza clamp. Il motivo è che un clampaggio prolungato e incontrollato del tubo di un drenaggio toracico può causare un pneumotorace iperteso, che può condurre a un evento avverso e persino alla morte del paziente.

Il fabbricante è giunto alla conclusione che è importante eliminare questo rischio. Se si inserisce la valvola unidirezionale Scheffler nel sistema di drenaggio toracico non occorre più una clamp separata.

Il fabbricante non ha testato né autorizzato l'uso di una clamp a scorrimento o di metallo da usare per i tubi del sistema di drenaggio toracico del paziente. L'utilizzo di clamp sul tubo dei sistemi di drenaggio toracico Sinapi non è quindi conforme all'uso previsto ed è pertanto al di fuori del campo di applicazione.

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per tutti i sistemi di drenaggio toracico Sinapi (modelli sopra esposti) vengono rielaborate. In questa elaborazione delle Istruzioni per l'uso, alle "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" viene aggiunto quanto segue: "Non clampare il tubo, dato che questo ostruisce il drenaggio e può pregiudicare la respirazione del paziente".

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH non ritira prodotti dal mercato. I pazienti che sono stati o che vengono trattati con sistemi di drenaggio toracico Sinapi dovrebbero continuare ad essere trattati secondo le vostre procedure standard per utilizzo di sistemi di drenaggio toracico.

I destinatari quali misure devono adottare?

Per favore procedete come segue:

- Rispettate l'aggiornamento delle IFU come indicato nella presente lettera e trasmettete queste informazioni al personale specialistico medico della vostra struttura che usa il sistema di drenaggio toracico Sinapi.
- Trasmettete queste informazioni anche ad altri utenti che lavorano con il sistema di drenaggio toracico Sinapi.
- Trasmettete queste informazioni agli altri reparti e alle altre strutture sulle quali questa misura può avere effetto.

Vi preghiamo cortesemente di inserire nella vostra documentazione l'avviso di sicurezza sui sistemi di drenaggio toracico Sinapi in questione, di trasmettere tale avviso ad altre cliniche e ad altri reparti e di consegnare una copia di questo avviso di sicurezza a chi ha ricevuto il sistema di drenaggio toracico Sinapi.

Compilate l'allegato formulario di avvenuto ricevimento e rispeditelo al mittente. Tenetevi al corrente in merito a questo messaggio e alle misure corrispondenti.

Fax: +49 (0) 3941 – 245 65

E-Mail: primed@primed-halberstadt.de

Trasmissione delle presenti informazioni:

Assicuratevi nella vostra organizzazione che tutti gli utenti dei prodotti sopra esposti e tutte le persone interessate ricevano la presente **informazione urgente di sicurezza**. Se avete passato i prodotti a terzi inviate anche a loro una copia di questa informazione o informate la persona di contatto indicata in basso.

Conservate la presente informazione almeno fino a che la misura non sia stata conclusa.

L'autorità competente ha ricevuto una copia della presente „Informazione urgente di sicurezza“.

Contatto:

Steffen Schaefer

(Responsabile della sicurezza per dispositivi medici / Safety Officer Medical Devices)

Tel: 03941 668 748

E-Mail: steffen.schaefer@primed-halberstadt.de

Cordiali saluti.



Steffen Schaefer

(Responsabile della sicurezza per dispositivi medici/ Safety Officer Medical Devices)



Oggetto: Avviso di ricevimento informazione per la sicurezza

Gentili signore e signori,

con la presente si dichiara di aver ricevuto un messaggio di sicurezza da Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Vi ringraziamo sin d'ora per la vostra collaborazione. Vi preghiamo di compilare il presente documento e di restituirlo al vostro rappresentante locale di Primed Halberstadt GmbH o di inviarlo mediante una delle seguenti modalità:

Fax: +49 (0) 3941 – 245 65

E-Mail: steffen.schaefer@primed-halberstadt.de

Mail:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

38820 Halberstadt

Germania

AVVISO DI RICEVIMENTO:

- Confermo di aver ricevuto la FSCA 001/2019 rilasciata da Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.
- Capisco l'avviso e l'ho inoltrato a tutti i collaboratori, reparti e strutture competenti, sui quali la presente misura può avere degli effetti.

Cognome/Name, Nome/Surname:

Azienda/Company:

Firma/Signature:

Data/Date:
