

AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del dispositivo medico: Dispositivo automatico per la misurazione dell'indice caviglia-braccio (MESI ABPI MD)

Codice intervento correttivo di sicurezza (per esempio data): 05/07/2019

Tipo di intervento correttivo (per. es. definizione dell'intervento correttivo di sicurezza): Ulteriori chiarimenti riguardo alla corretta calibrazione del dispositivo automatico per la misurazione dell'indice caviglia-braccio (MESI ABPI MD).

Data: 05/07/2019

Oggetto: Ulteriori chiarimenti riguardo alla corretta calibrazione del dispositivo automatico per la misurazione dell'indice caviglia-braccio (MESI ABPI MD).

Informazioni dettagliate riguardo ai dispositivi medici interessati:

Nome generico: Unità di misurazione non invasiva dell'indice di pressione caviglia-braccio

Nome commerciale: Dispositivo di misurazione automatizzata dell'indice di pressione caviglia-braccio

Modello: ABPIMDD

Nome alternativo: ABPI MD

Descrizione del problema:

Dopo aver recentemente effettuato delle calibrature di ABPI MD, il nostro distributore del Regno Unito ha notato che i bracciali tendono a gonfiarsi eccessivamente. Ciò non comporta rischi aggiuntivi per il paziente, ma può provocare un leggero disagio. Il distributore ha informato MESI del problema. Abbiamo proposto un esame dettagliato dei manometri che fanno parte dei kit di calibrazione con i quali sono stati calibrati i dispositivi. Durante l'ispezione il distributore ha notato che su alcuni manometri le unità di misura sono state cambiate da millimetri di mercurio (mmHg) a millibar (mbar), con conseguente calibrazione inadeguata di ABPI MD. Il distributore ha informato gli utenti interessati e ha organizzato una nuova calibrazione dei loro dispositivi. Anche se sono stati utilizzati dispositivi calibrati in modo errato sono, il calcolo dell'indice caviglia-braccio è comunque corretto. Tuttavia, le pressioni sanguigne individuali dei singoli arti sono state misurate in modo errato.

Interventi correttivi consigliati che l'utente dovrebbe effettuare:

Consigliamo all'utente di attenersi alle seguenti indicazioni:

- Prima di effettuare la calibrazione, controllare due volte che le unità del manometro siano impostate correttamente (su mmHg).
- Se le unità del manometro sono attualmente impostate su mbar, si consiglia di rivolgersi ai clienti i cui dispositivi sono stati recentemente calibrati e calibrarli nuovamente.
- Nel caso in cui il cliente riferisse che i bracciali su un particolare dispositivo tendono a gonfiarsi eccessivamente, la calibrazione andrebbe ripetuta impostando correttamente le unità di misura.

Inoltro della comunicazione di sicurezza:

Questa comunicazione deve essere inoltrata a chiunque nella vostra organizzazione venda il dispositivo ABPI MD o ne esegua la calibrazione. Se l'appaltatore esterno è responsabile per la procedura di calibrazione, si prega di inoltrare questo avviso anche alle altre organizzazioni.

Persona di contatto:

Nina Polak
MESI, development of medical devices, Ltd.
Leskoškova cesta 11a
1000 Ljubljana
TEL: 00386 1 620 34 87

La seguente firma conferma che l'autorità competente per i dispositivi medici è stata informata riguardo a questo avviso.

Firma: