



RIF: CC2178

DATA: 28 novembre 2019

**Avviso urgente di sicurezza**  
**Ventilatore neonatale SLE6000**

**All'attenzione di:** Distributori e professionisti sanitari

**Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)**

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** www.sle.co.uk



**Avviso urgente di sicurezza (FSN)**  
**Ventilatore neonatale SLE6000**  
**Rischio affrontato dall'Avviso urgente di sicurezza**

<b>Informazioni sui dispositivi interessati</b>
<b>1. Tipo/i di dispositivo</b>
Il ventilatore SLE6000 è un ventilatore per neonati/infanti.
<b>2. Nome/i commerciale/i</b>
Ventilatore neonatale SLE6000
<b>3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i</b>
Il ventilatore viene usato per gestire la ventilazione nel sistema respiratorio del paziente.
<b>4. Modello del dispositivo/Numero di catalogo/Codice</b>
Modello = SLE 6000 Codice = G0104
<b>5. Versione software</b>
1.0.47 o inferiore
<b>6. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</b>
Vedere "Allegato 1"
<b>7. Dispositivi associati</b>
Nessun altro dispositivo associato nel contesto della presente Azione correttiva di sicurezza

<b>Motivazione per l'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)</b>
<b>1. Descrizione del problema del prodotto</b>
Dall'analisi di un incidente segnalato, SLE Ltd (SLE) ha rilevato che i suoi Ventilatori per infanti SLE6000 con versione software 1.0.47 o inferiore possono generare una condizione di errore quando la concentrazione di ossigeno misurata non corrisponde a quella impostata sul dispositivo medico. Questa condizione di errore può verificarsi quando il ventilatore è stato impostato per erogare una frazione dell'ossigeno inspirato (FiO2) a una concentrazione del 100% di ossigeno e l'erogazione d'aria esterna è stata rimossa e quindi reinserita nel ventilatore. La condizione di errore può anche verificarsi quando il ventilatore è stato impostato in modo da somministrare inizialmente una FiO2 a una concentrazione del 21% di ossigeno, l'erogazione di aria è stata rimossa e reinserita e quindi il ventilatore è stato impostato per somministrare una FiO2 a una concentrazione del 100% di ossigeno. In questi casi, durante la disconnessione dell'erogazione di aria, il ventilatore genera un allarme "no air supply" (erogazione di aria assente); dopo la riconnessione, il dispositivo genera un allarme di erogazione di ossigeno alto/basso se la concentrazione di ossigeno misurata differisce di oltre il 5% rispetto alla concentrazione di ossigeno impostata. Inoltre, la condizione di errore non si verifica se il ventilatore è stato impostato per somministrare una FiO2 a una concentrazione di ossigeno tra il 22% e il 99%, indipendentemente dal fatto che l'erogazione di aria sia stata rimossa e quindi reinserita nel ventilatore.
<b>2. Pericolo che ha dato luogo alla FSCA</b>
La condizione di errore sopra descritta significa che la concentrazione di ossigeno misurata non è uguale a quella impostata sul dispositivo medico. In alcuni casi, sia la concentrazione di ossigeno misurata sia la concentrazione di ossigeno impostata potrebbero essere diverse dalla concentrazione effettiva erogata. Questo problema può determinare una lesione potenzialmente fatale per i pazienti che necessitano di ossigeno al 100%.
<b>3. Probabilità che il problema si verifichi</b>
La valutazione del rischio condotta da SLE ha stimato che questo incidente ha la probabilità di verificarsi almeno una volta ogni 500.000 giorni di funzionamento del dispositivo.
<b>4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti</b>
Esistono alcuni neonati e infanti che possono richiedere una somministrazione di ossigeno al 100% per conservare livelli accettabili di pressione di ossigeno parziale (PaO2) e saturazione di ossigeno

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** www.sle.co.uk

(SaO2).

**5. Ulteriori informazioni utili per definire il problema**

Assicurarsi che l'apporto di aria esterna e O2 siano collegati

**6. Retroscena del problema**

SLE Ltd (SLE) sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) volontaria per la sua serie di ventilatori SLE 6000 con versione software 1.0.47 o inferiore.

SLE richiede che tutti i clienti interessati seguano le istruzioni specificate nel presente Avviso urgente di sicurezza (FSN) con effetto immediato.

**Tipo di azione per mitigare il rischio**

**1. Azione che l'utente deve intraprendere**

Identificare il dispositivo     Mettere in quarantena il dispositivo     Restituire il dispositivo  
 Distruggere il dispositivo

Modifica/ispezione del dispositivo sul posto

Attenersi alle raccomandazioni per la gestione del paziente

Prendere nota della correzione/rinforzo delle Istruzioni per l'uso

Altro     Nulla

Identificare le unità interessate utilizzando la lista dei numeri di serie interessati fornita nell' "Allegato 1" e le istruzioni contenute nell' "Allegato 2" del presente Avviso urgente di sicurezza. Contattare il proprio rappresentante locale specificato a pagina 1 del presente Avviso urgente di sicurezza. Il rappresentante locale provvederà a organizzare l'aggiornamento del sistema, che eliminerà la condizione di errore.

**2. Entro quando dovrà essere completata l'azione?**

Immediatamente dopo la ricezione del presente Avviso urgenze di sicurezza.

**3. Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?**

No

Gli esiti a lungo termine dei pazienti non sono interessati dal rischio che ha dato luogo alla presente Azione correttiva di sicurezza.

**4. È necessaria una risposta da parte del cliente? (Completare il modulo allegato come "Allegato 3")**

Si

**5. Azione intrapresa dal produttore**

Rimozione del prodotto     Modifica/ispezione del dispositivo sul posto  
 Aggiornamento del software     Variazione delle Istruzioni per l'uso o delle etichette

Altro     Nessuna

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
 South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** www.sle.co.uk

SLE sta lanciando un aggiornamento al software di sistema che correggerà la condizione di errore che può causare il rischio identificato in questo Avviso urgente di sicurezza. Si prega di attenersi alle istruzioni riportate nella sezione 1 qui sopra. Una volta che i sistemi interessati presso la sua struttura saranno stati aggiornati, completi e restituisca l' "Allegato 3" al suo rappresentante locale specificato a pagina 1 del presente Avviso urgente di sicurezza.

<b>6. Entro quando dovrà essere completata l'azione?</b>	Con effetto immediato
<b>7. L'Avviso urgente di sicurezza deve essere comunicato al paziente/utilizzatore comune?</b>	No

<b>Informazioni generali</b>	
<b>1. Tipo di Avviso urgente di sicurezza</b>	Nuovo
<b>2. Tempi previsti per il follow-up dell'Avviso urgente di sicurezza</b>	Non applicabile. Restituire l' "Allegato 3" (se lei è un professionista sanitario) e l' "Allegato 4" (se è un distributore) compilati.
<b>3. Informazioni sul produttore</b> (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale vedere pagina 1 del presente Avviso urgente di sicurezza)	
a. Ragione sociale	SLE Ltd, UK
b. Indirizzo	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito.
c. Indirizzo del sito web	www.sle.co.uk
<b>4. L'Autorità (normativa) competente del suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.</b>	
<b>5. Lista degli allegati/delle appendici:</b>	<b>Allegato 1:</b> Lista dei numeri di serie interessati <b>Allegato 2:</b> Istruzioni per l'identificazione del sistema interessato <b>Allegato 3:</b> Modulo di risposta per il cliente <b>Allegato 4:</b> Modulo di risposta per il distributore/importatore

#### **Trasmissione del presente Avviso urgente di sicurezza**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione oppure a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (In base al caso)

Trasferire questo avviso urgente di sicurezza alle altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione. (In base al caso)

Si raccomanda di mantenersi al corrente su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente se appropriato, in quanto questo fornisce un importante feedback.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** www.sle.co.uk

### Allegato 3 - Modulo di risposta per il cliente

<b>1. Avviso urgente di sicurezza (FSN)</b>	
Numero di riferimento dispositivo	CC2178
Data dell'Avviso urgente di sicurezza	28 novembre 2019
Nome del prodotto/dispositivo	Ventilatore neonatale SLE6000
Codici del prodotto	Z6000
Numero/i di serie/lotto	Vedere "Allegato 1"

<b>2. Dettagli del cliente</b>	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra riportato	
Nome di contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

<b>3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso urgente di sicurezza.	Il cliente deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti opportune ed eseguite.	Il cliente deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i dispositivi interessati utilizzando la lista dei numeri di serie sopra citati e ho contattato il mio rappresentante locale indicato a pagina 1 dell'Avviso urgente di sicurezza.	Il cliente deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Non ho altri dispositivi interessati.	Il cliente deve spuntare la casella o scrivere ND
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, vi prego di contattarmi (Ad es. necessità di sostituire il prodotto).	Il cliente deve indicare le informazioni di contatto se diverse da quelle sopra e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello		
Firma		

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** www.sle.co.uk



Data	
------	--

4. Restituire la conferma al mittente	
E-mail	<a href="mailto:regulatory@sle.co.uk">regulatory@sle.co.uk</a>
Helpline per i clienti	+44 (0)20 8681 1414
Indirizzo postale	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito.
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta per il cliente	4 settimane dalla ricezione del presente avviso

È importante che l'organizzazione adotti le azioni specificate nell'Avviso urgente di sicurezza e che lei confermi di aver ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza.

La risposta della sua organizzazione è la prova che dobbiamo monitorare i progressi delle azioni correttive.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** [sales@sle.co.uk](mailto:sales@sle.co.uk)

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** [www.sle.co.uk](http://www.sle.co.uk)

## Allegato 4 - Modulo di risposta per il distributore/importatore

1. Avviso urgente di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dispositivo	CC2178
Data dell'Avviso urgente di sicurezza	28 novembre 2019
Nome del prodotto/dispositivo	Ventilatore neonatale SLE6000
Codici del prodotto	Z6000
Numero/i di serie/lotto	Vedere "Allegato 1"

2. Dettagli del distributore/importatore	
Ragione sociale	
Numero di conto	
Indirizzo	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra riportato	
Nome di contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Restituire la conferma al mittente	
E-mail	<a href="mailto:regulatory@sle.co.uk">regulatory@sle.co.uk</a>
Helpline per il distributore/importatore	+44 (0)20 8681 1414
Indirizzo postale	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito.
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta per il distributore/importatore	12 settimane dalla ricezione del presente avviso

4. Distributori/importatori (spuntare tutte le voci corrispondenti)		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso urgente di sicurezza.	Il distributore/importatore deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio magazzino e ho messo in quarantena le scorte.	Il distributore/importatore deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto il dispositivo.	Il distributore/importatore deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Ho allegato una lista dei clienti interessati.	Il distributore/importatore deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo Avviso urgente di sicurezza	Il distributore/importatore deve selezionare la casella e scrivere la Data della comunicazione:

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** [sales@sle.co.uk](mailto:sales@sle.co.uk)

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** [www.sle.co.uk](http://www.sle.co.uk)

<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	Il distributore/importatore deve spuntare la casella e/o inserire ulteriori commenti in questo spazio
<input type="checkbox"/>	Ho aggiornato tutti i dispositivi interessati in linea con il manuale di servizio del produttore e ho fornito la formazione applicabile correlata all'aggiornamento.	Il distributore/importatore deve spuntare la casella. Spuntando la casella lei conferma che tutti i numeri di serie elencati nella sezione 1 di questo allegato sono stati aggiornati. Inserire ulteriori commenti in questo spazio.
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati a SLE.	Inserire i numeri di serie dei dispositivi restituiti o immettere ND
<input type="checkbox"/>	Né io né alcune dei miei clienti abbiamo dispositivi interessati in magazzino	Il distributore/importatore deve spuntare la casella o scrivere ND
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

È importante che l'organizzazione adotti le azioni specificate nell'Avviso urgente di sicurezza e che lei confermi di aver ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza.

La risposta della sua organizzazione è la prova che dobbiamo monitorare i progressi delle azioni correttive.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,  
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Regno Unito

**Tel:** +44 (0)20 8681 1414  
**E-mail:** sales@sle.co.uk

**Fax:** +44 (0)20 8649 8570  
**Web:** www.sle.co.uk

**Attachment 1: List of Affected Serial Numbers**

<b>Model</b>	<b>Product Code</b>	<b>Ventilator Serial Number</b>
SLE6000	Z6000	6010100037
SLE6000	Z6000	6010100038
SLE6000	Z6000	6010100039
SLE6000	Z6000	6010100056
SLE6000	Z6000	6010100057
SLE6000	Z6000	6010100058
SLE6000	Z6000	6010100059
SLE6000	Z6000	6010100060
SLE6000	Z6000	6010100061
SLE6000	Z6000	6010100097

## TB191101 edizione 1 Ventilatori neonatali SLE6000.

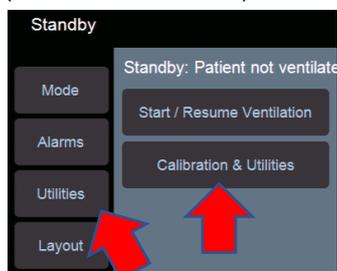
### Identificazione della versione software e procedura di aggiornamento

Questa lettera di servizio intende informare gli utenti dell'unità SLE6000 in merito alla procedura di aggiornamento software per V2.0.50.

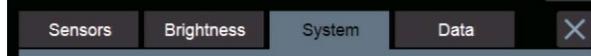
Queste informazioni sono riservate agli utenti dei ventilatori con versione software V1.0.43 o V1.0.47 che necessita dell'aggiornamento alla versione V2.0.50 nell'ambito della Azione correttiva di sicurezza con riferimento CC2178.

#### Conferma del software del ventilatore.

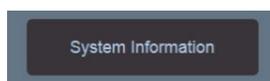
1. Accendere il ventilatore.
2. Selezionare il pulsante "Utilities" (Utilità) o "Calibration & Utilities" (Calibrazione e utilità).



3. Selezionare la scheda "System" (Sistema)



4. Quindi il pulsante "System information" (Informazioni di sistema)



5. Controllare che il numero di versione del sistema sia V1.0.43 o V1.0.47



**Attenzione: per tutti i ventilatori che vengono aggiornati alla versione V2.0.50, prima di eseguire l'aggiornamento l'utente dovrà fornire il numero di serie in modo che per l'unità in questione possa essere emessa una licenza V2.0.50. Se l'aggiornamento viene eseguito senza la disponibilità del dispositivo USB di licenza, dopo l'aggiornamento l'unità non sarà utilizzabile.**

**Nota 1: ai fini della licenza, l'utente deve utilizzare un dispositivo USB approvato da SLE. Qualora non fosse stato fornito un dispositivo USB approvato, ordinare il componente G0USB/1GB.**

**Note 2: per i ventilatori che utilizzano la versione dalla V1.0.12 alla 1.0.29, utilizzare il processo di aggiornamento software manuale illustrato nel manuale di servizio SLE6000.**

#### Avvertenze riguardanti la procedura di aggiornamento.

**Avvertenza: prima di cominciare la procedura di aggiornamento, assicurarsi che tutti i sensori esterni siano disconnessi se montati. In presenza di un sensore connesso, l'aggiornamento non riuscirà.**

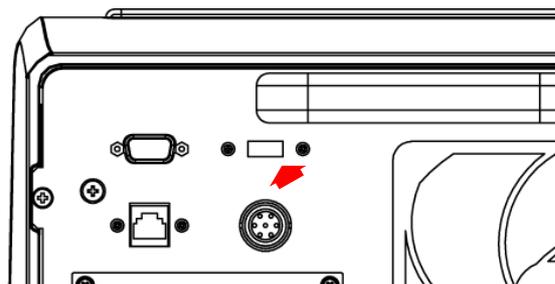
#### Attrezzatura per la procedura di aggiornamento

Obbligatorio – PN: Z6000/USB/S03 (SLE6000 USB3 Software di aggiornamento del sistema – Programmato con V2.0.50.)

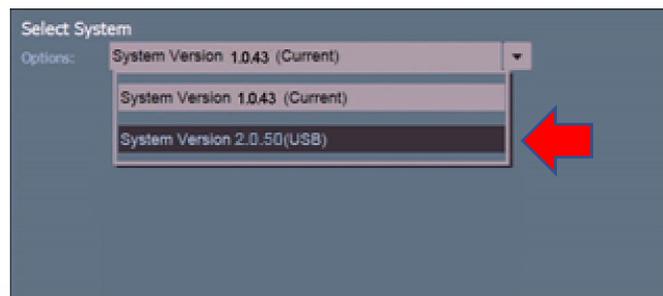
Opzionale - Penna G0USB/1GB USB per la licenza del software.

#### Procedura di aggiornamento e concessione della licenza

1. Inserire il dispositivo USB per l'aggiornamento del software nella porta USB superiore del ventilatore.



2. Accendere il ventilatore
3. Andare a "Utilities">"System" (Utilità > Sistema)
4. Premere "System Update" (Aggiornamento di sistema).
5. Inserire il PIN per l'aggiornamento del sistema (6000) e confermare.
6. L'utilità per l'aggiornamento del sistema SLE6000 verrà ora attivata.
7. Dal menu a discesa "Select system" (Selezione sistema):
8. selezionare la versione 2.0.50 con (USB) alla fine della versione.



9. Premere il pulsante di conferma. In questo modo verrà avviato il processo automatico di aggiornamento del sistema.

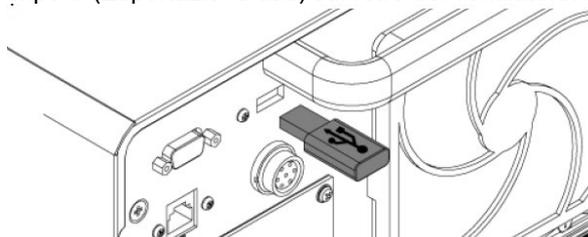
10. La barra di progressione indica che il sottosistema è in aggiornamento e mostra lo stato di avanzamento generale dell'installazione.

11. Quando l'installazione è completa, compare il messaggio **"Updates Completed. Restart the ventilator"** (Aggiornamenti completi. Riavviare il ventilatore).

12. Spegnerne il ventilatore.

### Richiesta di licenza per il ventilatore aggiornato.

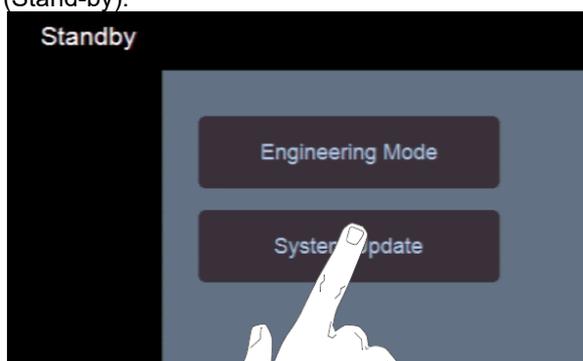
1. Inserire la chiave di licenza nella porta USB "Data export" (Esportazione dati) sul retro del ventilatore.



2. Controllare che la chiave di licenza fornita sul dispositivo USB sia per il numero di serie del ventilatore per il quale è stata richiesta la licenza. Il ventilatore non riconoscerà chiavi di licenza di ventilatori diversi.

3. Accendere il ventilatore.

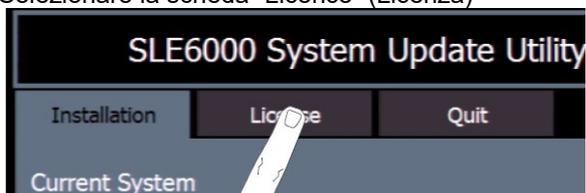
4. Premere il pulsante "System Update" (Aggiornamento di sistema) dalla modalità "Standby" (Stand-by).



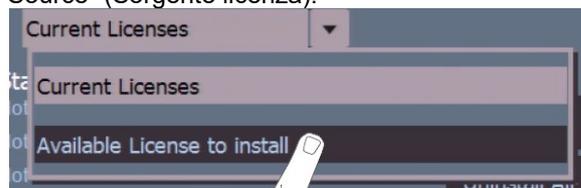
5. Inserire il codice "6000" e premere il pulsante di conferma.

6. L'utilità per l'aggiornamento del sistema SLE6000 Versione 2.0.4 verrà ora attivata.

7. Selezionare la scheda "Licence" (Licenza)

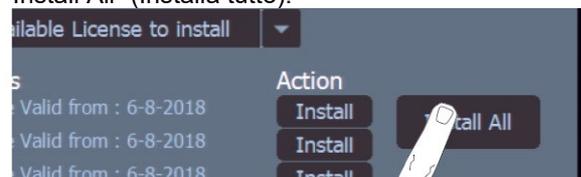


8. Dal riquadro "Licence" (Licenza), premere la freccia rivolta verso il basso sul menu a discesa "Licence Source" (Sorgente licenza).

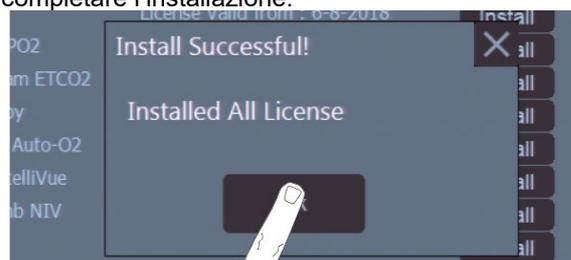


9. È possibile che vi sia una breve pausa prima che venga visualizzato il riquadro "Available License to Install" (Licenza disponibile per l'installazione).

10. L'utente vedrà ora un elenco delle licenze installabili. L'utente deve ora premere il pulsante "Install All" (Installa tutto).



11. Quando viene visualizzata la finestra di dialogo "Installation Successful" (Installazione eseguita correttamente), premere il pulsante "OK" per completare l'installazione.



12. Dopo l'installazione dal menu a discesa "Licence Source" (Sorgente licenza) selezionare "Current Licences" (Licenze correnti).



13. L'utente vedrà ora tutte le licenze installate.

14. Per completare l'installazione premere la scheda "Quit" (Uscita) e attendere che venga visualizzato il riquadro del ventilatore. Premere e tenere premuto il pulsante per 15 secondi.

15. Rimuovere il dispositivo USB della licenza e riavviare il ventilatore.

16. Sul riquadro "System information" (Informazioni di sistema) controllare che il numero della versione sia 2.0.50

Per maggiori informazioni contattare il servizio di assistenza SLE o il proprio distributore locale.