



AVVISO DI SICUREZZA

Maschere oro-nasali AcuCare™ per uso ospedaliero Errore nella traduzione francese della guida per l'utente

Data

XX Settembre 2021

Descrizione prodotto

Le maschere oro-nasali AcuCare per uso ospedaliero sono dispositivi non invasivi che consentono di erogare al paziente il flusso d'aria.

La maschera:

- è indicata per l'uso su pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta la pressione positiva per le vie aeree in modalità non invasiva;
- è un dispositivo monouso indicato per trattamenti di breve durata (fino a 7 giorni) su un singolo paziente, esclusivamente in ambiente ospedaliero;

La maschera oro-nasale AcuCare™ F1-0 è un dispositivo non invasivo per uso ospedaliero che consente di erogare al paziente il flusso d'aria generato da un sistema di ventilazione dotato di valvola per l'efflusso attivo. La maschera AcuCare™ F1-1 è un accessorio non invasivo per uso ospedaliero dotato di una valvola anti-asfissia (AAV). Entrambi i dispositivi sono utilizzati con circuiti respiratori o apparecchi di ventilazione a pressione positiva (PPV) in grado di espellere i gas espirati o l'ossigeno supplementare.

La maschera AcuCare™ F1-4 è un dispositivo non invasivo per uso ospedaliero con una valvola anti-asfissia (AAV) integrata, utilizzato per erogare al paziente il flusso d'aria generato da un apparecchio a pressione positiva per le vie aeree (PAP).

Descrizione del problema

ResMed ha ricevuto un reclamo da un cliente in merito alla traduzione errata delle indicazioni per l'uso in francese nel manuale d'uso delle maschere oro-nasali AcuCare™ per uso ospedaliero.

Nelle indicazioni per l'uso della guida per l'utente in lingua francese si afferma erroneamente che i prodotti devono *"essere utilizzati su **pazienti di peso inferiore a 30 kg**, per i quali è stata prescritta una terapia a pressione positiva delle vie aeree non invasiva"*.

Tuttavia le indicazioni per l'uso dovrebbero essere *"da utilizzare su **pazienti di peso superiore a 30 kg**, per i quali è stata prescritta una terapia a pressione positiva delle vie aeree non invasiva"*.

Nota Bene: tutte le altre lingue all'interno della guida per l'utente della maschera oro-nasale AcuCare™ per uso ospedaliero non sono interessate da questo errore.

ResMed emette questa avviso di sicurezza per avvisare i clienti dell'errore nella traduzione francese della guida per l'utente e per evidenziare le corrette indicazioni per l'uso.



Si precisa che, ad oggi, ResMed non ha ricevuto segnalazioni di eventuali eventi avversi legati a tale errore nella traduzione francese della guida per l'utente.

Questo problema non comporta un rischio significativo di danni ai pazienti e le maschere oro-nasali AcuCare™ per uso ospedaliero rimangono sicure per l'uso se utilizzate come previsto su pazienti di peso superiore a 30 kg.

Prodotti coinvolti

Questo avviso di sicurezza è rilevante per tutte le partite di maschere oro-nasali AcuCare™ per uso ospedaliero vendute con i seguenti codici prodotto tra marzo 2015 e metà settembre 2021:

AcuCare™ F1-0 maschere oro-nasali (non vented) per uso ospedaliero	AcuCare™ F1-1 maschere oro-nasali (non vented) per uso ospedaliero con AAV	AcuCare™ F1-4 maschere oro-nasali (vented) per uso ospedaliero
60759, 60760, 60761, 60786, 60787, 60788	60762, 60763, 60764, 60789, 60790, 60791	60765, 60766, 60767, 60792, 60793, 60794

Provvedimenti di ResMed

ResMed aggiunge immediatamente un addendum (fare riferimento all'Appendice A) alle scorte di magazzino attuali che contenga le corrette indicazioni per l'uso previste in francese. Questo addendum sarà presente in tutti i suddetti codici prodotto che sono venduti fino alla realizzazione di una guida per l'utente corretta.

Provvedimenti da parte dei distributori

Si prega di inoltrare questo avviso agli operatori sanitari interessati. Qualsiasi scorta rimanente a disposizione è sicura per la distribuzione e l'uso se utilizzata come previsto per i pazienti di peso superiore a 30 kg e non richiede ulteriori provvedimenti.

Provvedimenti da parte degli operatori sanitari

Assicuratevi di aver letto e compreso questo avviso e di essere a conoscenza delle corrette indicazioni per l'uso previste per le maschere oro-nasali AcuCare™ per uso ospedaliero. Fare riferimento alla guida per l'utente per le istruzioni di montaggio della maschera per assicurarsi che la maschera sia montata in modo ottimale per i pazienti. Le maschere oro-nasali AcuCare™ per uso ospedaliero rimangono sicure per l'uso se utilizzate in conformità alle indicazioni per l'uso per i pazienti di peso superiore a 30 kg.



Come sempre, in caso di dubbi sulle maschere ospedaliere AcuCare™, contattare l'agente del servizio clienti ResMed locale per ulteriore assistenza.

Le siamo grati per il vostro supporto in questa situazione. Riteniamo che questo provvedimento sia necessario per essere in linea con il nostro impegno nel fornire ai nostri clienti e pazienti prodotti della massima qualità.

Per qualsiasi domanda, si prega di contattare:

<Inserire qui i dettagli del contatto locale>

Cordiali Saluti,

Dawn Haake
Vice Presidente – Global Quality Assurance & Regulatory Affairs



Appendice A

Addendum alla Guida Utente della maschera oro-nasale AcuCare™ per uso ospedaliero



AcuCare™ F1-0
Hospital masks

F1-1

F1-4

Addendum

ATTENTION

The information provided in this addendum replaces only the French translation found in the AcuCare™ User Guide.

ATTENTION

Les informations fournies dans cet addendum remplacent uniquement la traduction française trouvée dans le Guide de l'utilisateur AcuCare™.

ACHTUNG

Die in diesem Nachtrag enthaltenen Informationen ersetzen lediglich die französische Übersetzung in der AcuCare™ Gebrauchsanweisung.

ATTENZIONE

Le informazioni fornite in questo supplemento sostituiscono solo la traduzione francese che si trova nella Guida per l'utente di AcuCare™.

ATENCIÓN

La información facilitada en este apéndice solo sirve para reemplazar la traducción al francés incluida en el Manual del usuario de AcuCare™.

ATENÇÃO

A informação fornecida nesta adenda substitui apenas a tradução francesa presente no Manual do Utilizador AcuCare™.

LET OP:

De informatie in dit addendum vervangt uitsluitend de Franse vertaling in de AcuCare™-handleiding.

FRANÇAIS

Les informations fournies dans cet addendum remplacent uniquement la traduction française trouvée dans le Guide de l'utilisateur AcuCare™.

Usage prévu

Usage prévu de l'AcuCare F1-0

Le masque AcuCare F1-0 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par des respirateurs à valve expiratoire externe.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;
- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-1

Le masque AcuCare F1-1 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;
- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-4

Le masque AcuCare F1-4 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement.



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AcuCare is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip
© 2021 ResMed. 608713/1 2021-09

ResMed.com

CE 0123



608713