Avviso di sicurezza sul campo (Rev. 3)

Maschere per rianimazione e anestesia

FSN: 2022-001

FSCA: 2022-001

31 maggio 2022

Gentile cliente,

Nome del prodotto interessato:
Apparecchiature respiratorie terapeutiche, compresi prodotti respiratori non sterili monouso e riutilizzabili (maschere)

Marchio:
Maschere per rianimazione e anestesia

Produttore:
O-Two Medical Technologies Inc.
SRN: CA-MF-000006999

Distributore locale:
GCE - Apparecchiature per il controllo del gas
Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Repubblica Ceca

Informazioni sui dispositivi interessati

Tipo/i di dispositivo

Le maschere per rianimazione e anestesia sono costituite da maschere monouso in PVC trasparente. Dispositivo di classe IIa.

Scopo clinico primario del/i dispositivo/i

Rianimazione e anestesia Le maschere facciali sono concepite per essere utilizzate con un ventilatore automatico/rianimatore manuale o una macchina per anestesia per fornire una maschera al sigillo facciale che copra bocca e naso durante la rianimazione o l'anestesia.

Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di parte
02FM4999-CS, 02FM500-CS e 02FM5001-CS

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Descrizione del problema del prodotto

C'è una discrepanza nelle informazioni tra l'etichetta esterna e le IFU della maschera facciale O-two Resuscitation and Anesthesia riferimento 02FM4999-CS, 02FM500-CS e 02FM5001-CS con i numeri di lotto 190604, 191102, 191202, 200319 and 200404. L'etichetta esterna della confezione indica che il prodotto è esclusivamente monouso; tuttavia, le istruzioni per l'uso indicano che il prodotto può essere sterilizzato con metodo chimico a freddo dopo ogni utilizzo.

A causa di una carenza nel nostro processo di etichettatura, l'IFU è rimasta senza alcuna modifica. Le IFU sono state aggiornate ma non implementate e le informazioni sul dispositivo monouso non sono state fornite ai clienti.

Pericolo che dà origine alla FSCA

Il prodotto è stato venduto come dispositivo riutilizzabile per più di vent'anni e non ha mai avuto alcun reclamo in merito alla sicurezza o alle prestazioni; pertanto, non abbiamo identificato ulteriori pericoli. La decisione di passare dal dispositivo riutilizzabile al dispositivo monouso è dovuta a ragioni commerciali e non ha influito sulle prestazioni cliniche del dispositivo.

Tuttavia, per risolvere il problema dell'etichettatura errata e per evitare malintesi riguardo alle informazioni nella confezione esterna e nelle IFU, O-Two ha deciso di sostituire le IFU errate con le IFU riviste avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

Azione da intraprendere

Qualsiasi ospedale, clinica o organizzazione che abbia ancora questo prodotto in magazzino, è pregato di restituirlo al nostro distributore, GCE – Gas Control Equipment. Le mascherine che vengono riutilizzate devono essere scartate.

Questo FSN deve essere trasmesso a tutte le organizzazioni in cui i prodotti interessati sono stati distribuiti o trasmessi.

Si noti che l'Autorità (di regolamentazione) competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e vi ringraziamo per la collaborazione durante questo processo.

Hitalo Arume

Digitally signed by Hitalo Arume
Date: 2022.05.31 15:29:56 -04'00'

Specialista in Affari Regolatori

O-Two Medical Technologies Inc.
45A Armthorpe Road Brampton, ON, Canada L6T 5M4
+1 905 792-6896 | +1 800 387 3405 Toll Free
+1 905 799 1339 Facsimile
www.otwo.com
resuscitation@otwo.com