

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SENSORI DI FLUSSO

Riferimento FSCA:	CAPA-00395			
Riferimento FSN:	CAPA-00395-FSN-01			
Data:	07/10/2024			
Oggetto:	problemi dei sensori di flusso			
Prodotto:	N5402-REV2, N5302, N5302/05, N5302/50			
Ambito di applicazione:	Denominazione del prodotto	Numero di catalogo	Numero di serie/lotto	UDI-DI
	Sensore di flusso riutilizzabile - q.tà 1	N5402-REV2	2300990A	5051380001656
	Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente	N5302	2300262A 2300167A 2300093A 2201119A 2200457A 2200456A 2200443A	5051380005517
	Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente Confezione da 5	N5302/05		5051380004152
	Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente Confezione da 50	N5302/50		5051380004169
Produttore e contatto:	Nome e cognome:	Erika Ismailova		
	Qualifica:	Responsabile qualità post-vendita		
	Telefono:	+44 (0)330 175 0000		
	E-mail:	Customercomplaints@inspiration-healthcare.com		
	SRN:	GB-MF-000004155		

1. MOTIVO DEL PRESENTE AVVISO

Gentile Cliente,

questa lettera ha lo scopo di avvisarLa che SLE Ltd sta eseguendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action - FSCA) per il sensore di flusso riutilizzabile e il sensore di flusso monouso. I numeri di lotto dei sensori di flusso che potrebbero causare errori di calibrazione sono elencati nell'Allegato 1: *Tabella 1: elenco dei numeri di lotto interessati*.

Descrizione del problema

Abbiamo riscontrato un aumento dei reclami dei clienti in relazione ad allarmi di calibrazione dei sensori di flusso.

A seguito di accertamenti, abbiamo stabilito che ci sono delle variazioni nel processo di produzione dei sensori di flusso a causa delle quali alcuni sensori sono al di fuori delle specifiche di calibrazione. Ne conseguono errori di calibrazione nei ventilatori.

Le nostre registrazioni indicano che ha ricevuto dei numeri di lotto interessati dal problema.

2. IMPATTO CLINICO

Quando i dati del sensore di flusso non sono disponibili, ne risulta quanto segue:

- Interruzione della ventilazione mirata al volume e conseguente cambiamento della ventilazione controllata dalla pressione con i parametri attivi quando il sensore di flusso diventa indisponibile.
- Perdita di flusso e di forme d'onda del volume, unitamente alla corrispondente visualizzazione di ciclo.
- Perdita di valori misurati e calcolati, inclusa dispersione, conformità, resistenza, volume corrente di espirazione (V_{te}), volume al minuto (V_{min}) e indice di conformità ($C/20C$).

Quando il sensore di flusso diventa indisponibile, la ventilazione continua con i parametri precedenti. È importante controllare la pressione inspiratoria di picco (PIP) fornita, per assicurare che sia adeguata alle correnti necessità cliniche del paziente. La ventilazione controllata dalla pressione continuerà e l'onda di pressione verrà visualizzata sullo schermo del ventilatore. Questa ventilazione continuativa supporterà lo scambio di gas e contribuirà a evitare l'atelettasia dovuta alla potenziale perdita di ventilazione.

La continuazione della ventilazione in modalità pressione consente la sostituzione del sensore di flusso o la transizione controllata e pianificata a un altro dispositivo, riducendo al minimo i rischi potenziali (barotrauma o volutrauma) associati alla ventilazione manuale d'emergenza. Questo consente la gestione della situazione clinica specifica.

3. AZIONE RICHIESTA AGLI UTENTI

1. La preghiamo di contattare SLE Ltd a customercomplaints@inspiration-healthcare.com per comunicarci lo stato delle Sue scorte di sensori di flusso entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione di questa lettera.
2. SLE provvederà poi alle parti di ricambio.
3. Può continuare a utilizzare i lotti di sensori di flusso identificati finché non avrà ricevuto le sostituzioni.
4. Una volta ricevute le sostituzioni, potrà eliminare autonomamente le parti interessate o potrà restituirle a SLE Ltd.

La preghiamo di esporre il presente avviso di sicurezza sul campo in un punto accessibile a tutti gli utenti e a tutte le persone che devono esserne informate nell'ambito della Sua organizzazione.

La preghiamo inoltre di distribuire il presente avviso di sicurezza sul campo alle eventuali organizzazioni a cui sono stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati (se del caso).

La preghiamo di segnalare a SLE, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente, se del caso, tutti gli incidenti correlati ai dispositivi, poiché ciò costituisce un riscontro importante.

4. AZIONI INTRAPRESE DA SLE

1. SLE Ltd fornirà gratuitamente sensori di flusso sostitutivi nell'ambito della presente FSCA.
2. Intraprenderemo tutte le azioni necessarie a prevenire il ripetersi di questa problematica.

Le pertinenti Autorità nazionali competenti sono state avvisate della FSCA laddove applicabile.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO SENSORI DI FLUSSO

MODULO DI RISPOSTA PER L'UTENTE/CLIENTE

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di avere ricevuto l'FSN. La risposta da parte della Sua organizzazione è la prova di cui necessitiamo per monitorare i progressi delle azioni correttive. Le chiediamo di rispondere entro 2 giorni dalla ricezione.

Riferimento FSCA:	CAPA-00395
Riferimento FSN:	CAPA-00395-FSN-01
Oggetto:	problemi dei sensori di flusso

Dettagli organizzativi
Denominazione e indirizzo dell'organizzazione sanitaria:
Numeri di serie / codici di lotto dei miei dispositivi:
1. 2. 3.

Firmatario(a)	
<p>Confermo di avere letto e compreso il contenuto del presente avviso di sicurezza sul campo e accetto l'implementazione delle eventuali azioni indicate. Confermo che il contenuto del presente avviso di sicurezza sul campo è stato, o sarà, portato all'attenzione di tutti coloro che nella mia organizzazione devono esserne informati.</p>	
Nome:	
Qualifica:	
Informazioni di contatto:	
Firma:	
Data:	

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SENSORI DI FLUSSO

MODULO DI RISPOSTA PER L'UTENTE/CLIENTE

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di avere ricevuto l'FSN. La risposta da parte della Sua organizzazione è la prova di cui necessitiamo per monitorare i progressi delle azioni correttive. Le chiediamo di rispondere entro 2 giorni dalla ricezione.

Riferimento FSCA:	CAPA-00395
Riferimento FSN:	CAPA-00395-FSN-01
Oggetto:	problema con i sensori di flusso

Dettagli organizzativi
Nome e indirizzo del distributore/importatore:
Numeri di serie / codici di lotto dei miei dispositivi:
1. 2. 3.

Firmatario(a)	
<p>Confermo di avere letto e compreso il contenuto del presente avviso di sicurezza sul campo e accetto l'implementazione delle eventuali azioni indicate. Confermo che il contenuto del presente avviso di sicurezza sul campo è stato, o sarà, portato all'attenzione di tutti coloro che nella mia organizzazione devono esserne informati. Mi impegno a informare tutte le organizzazioni a cui sono stati trasferiti dei dispositivi interessati.</p>	
Nome:	
Qualifica:	
Informazioni di contatto:	
Firma:	
Data:	

Appendice 1

Tabella 1: elenco dei numeri di lotto interessati.

Denominazione del prodotto	Numero di catalogo	Numero di serie/lotto
Sensore di flusso riutilizzabile - q.tà 1	N5402-REV2	2300990A
Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente	N5302	2300262A 2300167A 2300093A 2201119A 2200457A 2200456A 2200443A
Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente Confezione da 5	N5302/05	
Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente Confezione da 50	N5302/50	