

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SENSORI DI FLUSSO

Riferimento FSCA:	CAPA-00395			
Riferimento FSN:	CAPA-00395-FSN-02			
Data:	22/10/2024			
Oggetto:	problemi dei sensori di flusso			
Prodotto:	N5402-REV2, N5302/05, N5302/50, L6000/SU, L6000/SU/DHW, NA5000/RU/01, NA5000/RU/02, NA5000/SU/01.			
Ambito di applicazione:	Denominazione del prodotto	Numero di catalogo	Numero di serie/lotto	UDI-DI
	Sensore di flusso riutilizzabile - q.tà 1	N5402-REV2	Vedi Appendice 1	5051380001656
	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
	SLE6000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso	L6000/SU		5051380005357
	SLE6000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso. DHW Circuito	L6000/SU/DHW		5051380005333
	SLE5/4000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso. R/U Circuito	NA5000/RU/01		5051380000789
	SLE5/4000 Kit di partenza PIÙ. S/U Sensore di flusso. R/U Circuito	NA5000/RU/02		5051380000796
	SLE5/4000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso. S/U Circuito	NA5000/SU/01		5051380000079

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 comprova 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-02
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)	
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.	
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 comprova 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-02
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)

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.

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	1026696
SLE5/4000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso. R/U Circuito	NA5000/RU/01	1015404
SLE5/4000 Kit di partenza PIÙ. S/U Sensore di flusso. R/U Circuito	NA5000/RU/02	1012698 1033176
SLE5/4000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso. S/U Circuito	NA5000/SU/01	1024793
SLE6000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso	L6000/SU	1013318 1014004 1015660 1017859 1018074 1018295 1019450 1023697 1024796 1025310 1027124 1033195 1035708
SLE6000 Kit di partenza. S/U Sensore di flusso. DHW Circuito	L6000/SU/DHW	1012640 1012681 1015649 1020035 1020459 1020465 1032088 1035355 1035436 1035640
Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente Confezione da 5	N5302/05	2200443A 2200456A 2200457A 2201119A 225614094 2300093A 2300167A 2300262A

<p>Sensore di flusso da utilizzare su un singolo paziente. Confezione da 50</p>	<p>N5302/50</p>	1012442	1023355
		1012688	1024161
		1012996	1025100
		1013214	1025438
		1013238	1025741
		1013514	1026698
		1013881	1027230
		1013991	1028112
		1013993	1029122
		1013994	1029349
		1013995	1029746
		1013996	1029885
		1013997	1030049
		1013998	1030329
		1013999	1031006
		1014000	1031330
		1014001	1031942
		1014021	1032391
		1014053	1032398
		1014585	1032584
		1015061	1032875
		1016916	1033023
		1017086	1033175
		1017118	1033771
		1017122	1033922
		1018097	1034059
		1018283	1034653
		1018461	1034740
		1018616	1035005
		1018629	1035142
		1019430	1035370
		1019441	1035399
		1020013	1035435
		1020027	1035639
1020058	1035645		
1020469	1035752		
1020935	1035753		
1021178	1035754		
1021179	1035776		
1022794	1035796		
1023349			