

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
 PO Box 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

Amburgo, settembre 2024

Avvertenze per la sicurezza importanti:

Azione correttiva di sicurezza per un dispositivo medico

Riferimento: FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR

Mittente:
 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatario:
 Utilizzatori, operatori e rivenditori specializzati

Dispositivi medici interessati (denominazione commerciale e codice articolo dei prodotti):

Sono interessati tutti i ventilatori WEINMANN MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard² con misurazione della CO₂. Si tratta dei seguenti articoli:

	MEDUMAT Standard² con misurazione della CO₂	MEDUMAT Transport con misurazione della CO₂
Apparecchi base	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , ventilatore, apparecchio base con misurazione CO ₂	WM 28415 MEDUMAT Transport, ventilatore, apparecchio base con misurazione CO ₂
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , ventilatore, apparecchio base con misurazione CO ₂ e raccordo del gas compresso sul retro	

Varianti di vendita	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , ventilatore con misurazione CO ₂	WM 28400 MEDUMAT Transport, ventilatore con misurazione CO ₂
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , ventilatore con misurazione CO ₂ e raccordo del gas compresso sul retro	
Apparecchi a noleggio	WM 28950 apparecchio a noleggio MEDUMAT Standard ² , con misurazione CO ₂	WM 28615 apparecchio a noleggio MEDUMAT Transport, ventilatore con misurazione CO ₂
	WM 28944 apparecchio a noleggio MEDUMAT Standard ² , con misurazione CO ₂ e raccordo del gas compresso sul retro	

Gentili Signore, egregi Signori,

la qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Desideriamo quindi agire in modo coerente e trasparente come di consueto e vi invitiamo a implementare questa azione correttiva di sicurezza come parte del vostro dovere di cooperazione in conformità con la legislazione sui dispositivi medici affinché gli utilizzatori possano continuare a utilizzare i nostri prodotti in modo sicuro sui pazienti.

1. Descrizione del problema e causa:

Il massaggio cardiaco può generare movimenti d'aria ad alta frequenza (in genere 100-120/min) in corrispondenza dell'apertura di collegamento paziente del tubo di ventilazione. Il gas campione per la misurazione dell'etCO₂ viene prelevato da questa apertura. I movimenti d'aria possono essere rilevati dagli apparecchi come "pseudo-respiri" e possono influire sulla precisione della misurazione dell'etCO₂ a causa della loro elevata frequenza. Di conseguenza, i valori di misurazione di etCO₂ possono essere erroneamente visualizzati come troppo bassi e possono essere emessi allarmi non plausibili.

Si tratta di un comportamento della misurazione dell'etCO₂ noto sul mercato come tecnologia sidestream. Di seguito vi forniamo alcune fonti di osservazioni e studi di mercato:

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300957220302094>
- <https://www.capnoacademy.com/2018/10/03/rogue-capno-waves-resuscitation-team-notes-unusual-waveform-during-cpr/>
- <https://www.intechopen.com/chapters/65689>
- https://www.researchgate.net/publication/295373123_High_Incidence_of_Chest_Compression_Oscillations_Associated_With_Capnography_During_Out-of-Hospital_Cardiopulmonary_Resuscitation

Perché WEINMANN fornisce informazioni su questo comportamento nonostante sia noto al mercato?

Negli ultimi anni è aumentata l'importanza della misurazione della CO₂ nell'ambito della rianimazione. Pertanto, anche le misure di rianimazione derivate dal valore di misurazione della CO₂ hanno acquisito importanza. Per prevenire potenziali danni ai pazienti, riteniamo nostro dovere richiamare specificamente la vostra attenzione, in quanto utilizzatori dei nostri apparecchi, su questa tecnologia della misurazione dell'etCO₂.

2. Quale rischio sussiste per il paziente?

Letture di etCO₂ erroneamente basse potrebbero portare a decisioni errate nell'ambito della rianimazione, che potrebbero danneggiare i pazienti in rianimazione.

3. Misura da adottare

Osservare le presenti avvertenze di sicurezza che in futuro saranno incluse nelle istruzioni per l'uso dei ventilatori MEDUMAT Standard² e MEDUMAT Transport:



Ritardo nell'esecuzione della terapia a causa di variazione della misurazione della CO₂ durante il massaggio cardiaco.

La misurazione della CO₂ dell'apparecchio **non** è studiata per le alte frequenze (da 100/min a 120/min) che si verificano durante il massaggio cardiaco. Le compressioni toraciche possono essere rilevate dall'apparecchio come respirazione ad alta frequenza. Di conseguenza, i valori di misurazione di etCO₂ possono essere erroneamente visualizzati come troppo bassi e possono essere emessi allarmi non plausibili. Ciò può confondere l'utilizzatore e causare ritardi nell'esecuzione della terapia.

⇒ **Non** utilizzare il valore di misurazione di etCO₂ come unico indicatore per l'interruzione della rianimazione cardiopolmonare.

Attenzione: Il valore di etCO₂ e la curva di CO₂ possono continuare a essere utilizzati per:

- controllare la posizione del tubo
- identificare il ritorno della circolazione spontanea (ROSC) mediante un improvviso aumento del valore di misurazione di etCO₂

Tali avvertenze sono incluse anche nell'"Integrazione alle istruzioni per l'uso". Tale "Integrazione alle istruzioni per l'uso" deve essere aggiunta alle istruzioni per l'uso degli apparecchi sopra citati.

Scaricate qui l'"Integrazione alle istruzioni per l'uso" oppure ordinatene una copia gratuita utilizzando il modulo di feedback:

[Link al "Integrazione alle istruzioni per l'uso" MEDUMAT Standard²](#)

[Link al "Integrazione alle istruzioni per l'uso" MEDUMAT Transport](#)

Modulo di feedback:

[FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](https://www.weinmann-emergency.com/FSCA_MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR)

4. Quali misure deve adottare il destinatario?

Siete rivenditori specializzati?

1. Vi preghiamo di confermare la ricezione di questa comunicazione sul **modulo di feedback** allegato entro e non oltre il **20.11.2024**.
2. Assicuratevi che i vostri clienti degli apparecchi sopra citati siano a conoscenza di queste informazioni sulla sicurezza e delle istruzioni per l'uso allegate.

Se avete già rivenduto o ceduto i prodotti:

3. inoltrate ai clienti interessati una copia della presente comunicazione e delle istruzioni per l'uso allegate;
4. chiedete ai vostri clienti di confermare la ricezione della comunicazione;

5. invitate a loro volta i clienti ad adottare le misure di sicurezza descritte sopra.

Siete utilizzatori o operatori?

1. Vi preghiamo di confermare la ricezione di questa comunicazione sul **modulo di feedback** allegato entro e non oltre il **20.11.2024**.
2. Assicuratevi che tutti gli utilizzatori degli apparecchi sopra citati siano a conoscenza di queste informazioni sulla sicurezza e delle istruzioni per l'uso allegate. Vi supportiamo in tal senso con il modello di avviso di vigilanza che potete utilizzare per informare in modo mirato gli utilizzatori delle stazioni di partenza dei mezzi di soccorso.
3. Assicuratevi che l'“Integrazione alle istruzioni per l'uso” venga allegata a tutte le istruzioni per l'uso.

Vi invitiamo ad adottare queste misure a breve termine.

L'azione correttiva di sicurezza è una misura obbligatoria. L'autorità competente è informata della procedura.

Contatto

In caso di domande o di necessità di assistenza, siete pregati di rivolgervi al rivenditore specializzato locale o di contattarci direttamente:

Telefono: +49 40 88 18 96 – 0
E-mail: customerservice@weinmann-emt.de

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Amministratore

in rappresentanza di Dr. Florian Dietz
PRRC
Responsabile Global QRA

Il presente documento è stato creato elettronicamente ed è valido anche senza firme.

Allegati

Modulo: "Feedback sulle informazioni di sicurezza"

Link:

Modulo di feedback:

[FSCA CO2wCPR 2024-09.01 | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](https://www.weinmann-emergency.com)

Integrazioni alle istruzioni per l'uso:

[Link al "Integrazione alle istruzioni per l'uso" MEDUMAT Standard²](#)

[Link al "Integrazione alle istruzioni per l'uso" MEDUMAT Transport](#)

Siete pregati di utilizzare il modulo di risposta digitale all'indirizzo:

[FSCA CO2wCPR 2024-09.01 | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de)

o di inviarci questo modulo di risposta debitamente compilato tramite e-mail, fax o posta a:

E-mail: CustomerService@weinmann-emt.de

Fax: +49 40 88 18 96 - 481

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Customer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

Con la presente confermo di aver ricevuto questo scritto, di averne letto e compreso il contenuto e di dare seguito a quanto richiesto. Tutti gli utenti del prodotto e le ulteriori persone da informare nella mia società sono state messe a conoscenza del presente scritto. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi (vale ad es. per i rivenditori specializzati), è stata inoltrata una copia della presente informativa.

Compilare per intero in stampatello:

Dettali della ditta/organizzazione **come segue:**

Numero cliente:

Ditta/Società + indirizzo:

Non sono più in possesso del dispositivo medico:

Il nuovo proprietario è (ditta + indirizzo)

I seguenti dispositivi medici sono stati smaltiti (inserire nome del dispositivo medico incl. numero di serie):

Vi prego di inviarmi ___ copie stampate dell'integrazione alle istruzioni per l'uso di MEDUMAT Transport al mio indirizzo sopra indicato.

Vi prego di inviarmi ___ copie stampate dell'integrazione alle istruzioni per l'uso di MEDUMAT Standard² al mio indirizzo sopra indicato.

Data, firma

Nome (in stampatello)

Posizione (in stampatello)

E-mail (in stampatello)