

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Medisize B.V.
con valvola in silicone
Numeri articoli: 300 720 000 e 300 730 000

Rif: CAPA13/001: 57997

Data: 22-aprile 2013

All'attenzione di: Tutti gli utenti del dispositivo Medisize Climatrach HME con valvola in silicone

Dettagli del dispositivo

Il presente avviso urgente di sicurezza si applica a tutti i lotti del dispositivo Medisize Climatrach HME, scambiatore di calore e umidità, con numeri di articolo 300 720 000 e 300 730 000.

Descrizione del problema

La Medisize B.V. ha emesso un Avviso di Sicurezza su tutti gli scambiatori di calore e umidità Medisize Climatrach HME con valvola in silicone.



Art.n. 300 720 000



Art.n. 300 730 000

La Medisize ha ricevuto la notizia che un paziente ha utilizzato la valvola come apertura per il passaggio di una cannula di aspirazione. La cannula di aspirazione è stata passata attraverso la valvola in silicone in modo tale che la valvola stessa si è distaccata dall'alloggio del Climatrach HME. La valvola in silicone è stata spinta attraverso il Climatrach HME e alla fine ha raggiunto i polmoni del paziente. L'incidente ha dato luogo a un intervento medico mirante a rimuovere la parte in silicone.

Il problema rappresenta comunque una situazione rara e facilmente prevenibile seguendo i consigli di seguito forniti. Se il Climatrach HME viene utilizzato come inteso e descritto nelle Istruzioni per l'Uso, dove si afferma che il posizionamento della valvola in silicone deve essere controllato prima di qualsiasi utilizzo, l'esposizione dei pazienti al problema è trascurabile.

Medisize ha emesso il presente Avviso di Sicurezza per aumentare la consapevolezza e la diligenza clinica.

Consigli sull'azione da intraprendere da parte dell'utente

Per impedire il presentarsi del problema su descritto, con la presente la Medisize consiglia a tutti i clienti che utilizzano il dispositivo Medisize Climatrach HME con valvola in silicone di non usare la valvola in silicone come una apertura per il passaggio delle cannule di aspirazione.

