

19 Dicembre 2014

NOTIFICA DI SICUREZZA URGENTE

Nome commercial del prodotto: PALL MIRUS™ Reflector

FSCA identifier (numero identificativo della segnalazione): PNQ-FY15-002

Tipo di azione : Richiamo Volontario

Informazioni sul Dispositivo in oggetto:

Codice prodotto :- MR1

Lotto #: Tutti I numeri di lotto

Descrizione del problema :

La famiglia MIRUS è costituita da tre Dispositivi Medici che assieme agiscono come erogatore di volatili anestetici (VA) sottoforma di gas e ne conservano il sistema di ricircolo. Il dispositivo MIRUS consente la sedazione dei pazienti in ventilazione meccanica inalando agenti volatili anestetici (Isoflurano, Sevoflurano o Desflurano) in forma di gas.

I tre dispositivi MIRUS sono rispettivamente:

- MIRUS Controller (CE marked by Technologie Institut Medizin (TIM) GmbH)
- MIRUS Reflector (CE marked by Pall Medical, A Division of Pall International Sàrl)
- MIRUS Filter (CE marked by Pall Medical, A Division of Pall International Sàrl).

Recentemente abbiamo ricevuto un ristretto numero di reports dove il MIRUS Controller ha registrato ed espresso le modalità descritte nel MIRUS Controller - Istruzioni per l'Uso Sessione 2.2 e sono rispettivamente:

- Lo schermo è vuoto
- Nessun anestetico è erogato
- Nessuna erogazione di gas campione
- Luci d'allarme lampeggianti in rosso
- Pulsante Conferma lampeggia in rosso
- Suono d'allarme udibile

Rispetto a questa segnalazione non abbiamo ricevuto notifiche di reazioni avverse permanenti sui pazienti. Tuttavia , come conseguenza di mancata erogazione dell'anestetico volatile , il paziente sarà "under-sedated", se una adeguata azione non viene intrapresa .

L'investigazione (dove il MIRUS Controller ha reagito come descritto sopra) riguarda il punto di inserzione tra l'interfaccia del MIRUS Reflector e il punto di inserzione del MIRUS Controller .

La fase di identificazione della causa è in corso e di conseguenza le azioni correttive .
Tuttavia , fino a quando non abbiamo la completa comprensione e risoluzione, come misura precauzionale , siamo a sospendere il MIRUS Reflector e a richiamare i MIRUS Reflector non utilizzati .

Avviso azioni da intraprendere dall'utilizzatore :-

- (a) Porre immediatamente i MIRUS Reflector in quarantena.
- (b) Per favore completare la form allegata e ritomarla a Cinzia Quarti by e-mail (Cinzia Quarti@europe.pall.com). Cinzia provvederà a prelevare le unità in quarantena.
- (c) Per MIRUS Reflector in uso al momento della ricezione della Notifica di Sicurezza Urgente
 - (i) per favore accertatevi che siete familiari con gli eventi descritti sopra riferiti alla modalità che il MIRUS Controller ha agito nella modalità descritta nella Sessione 2.2 del MIRUS Controller Istruzioni d'Uso e ,
 - (ii) come riportato nella Sessione 2 del MIRUS Controller Istruzioni d'Uso , per favore assicuratevi che **un alternativo metodo di sedazione è presente per mantenere la sedazione in caso di malfunzionamento del dispositivo.**

Trasmissione di questa Field Safety Notice:-

Valutate se questa informazione necessita di essere divulgata all'interno della Sua organizzazione per cui debbano intercorrere delle azioni rispetto alla Field Safety Notice.

Per cortesia trasferite questa informazione , se necessario, ad altri enti che devono intraprendere delle azioni in merito.

Per cortesia mantenete la vigilanza su questa notifica e monitorate i risultati delle azioni correttive per un adeguato periodo di sorveglianza.

Persona Referente :-

Se ha necessità di ulteriori informazioni contattare la seguente persona :-

dr.ssa Cinzia Quarti
Direttore Tecnico
Italy & MENA
Divisione Medical
Pall Italia s.r.l.
Via Emilia, 26
20090 Buccinasco Milano
Italia

Tel:- +39 (0) 33538 3367
E-mail:- Cinzia_Quarti@europe.pall.com

Dr John A Roe
Senior Director, Regulatory Affairs Medical (EMEA)
Pall Medical
Pall Europe Limited
5 Harbourgate Business Park
Southampton Road
Portsmouth
PO6 4BQ
England

Tel:- +44 (0) 2392 338478 (direct) + 44 (0) 7808 912412 (mobile)

E-mail:- john_roe@europe.pall.com

Questo scritto conferma questa nota è stata notificata alla appropriata Autorità Competente .

Vi preghiamo di scusarci per il disagio causato . Qualora abbiate necessità di qualsiasi informazione non esitate a contattarci .

Yours sincerely,

Dr John A Roe
Senior Director, Regulatory Affairs Medical (EMEA)

dr.ssa Cinzia Quarti
Direttore Tecnico
Italy & MENA
Divisione Medical

INFORMAZIONE DELLA NOTIFICA DI SICUREZZA :- CODICE PRODOTTO:- MR1

Per cortesia completare la sessione (a) o (b) sottostante, firmarla e spedire la form a Cinzia Quart per e-mail (Cinzia_Quarti@europe.pall.com):-

(a) lo rispedirò I seguenti prodotti che son oil mio presente magazzino di MIRUS Reflectors (prodotto codice MR1)

Numero di unità non utilizzati (confezionati) scatole	Codice di ri-ordine	Lot No
	MR1	
	MR1	
	MR1	

Numero di unità aperte (parzialmente) scatole	Codice di ri-ordine	Lot No
	MR1	
	MR1	
	MR1	

(b) Non ho alcun MIRUS Reflectors (codice prodotto MR1) in mio possesso

Io confermo di aver letto la Notifica di Sicurezza allegata

Firma :- _____

Nome:- _____

Titolo:- _____

Nome Ospedale :- _____

Indirizzo Ospedale:- _____
