



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA

21 aprile 2015

FSCA-RES2015-AVEA-01

Gentile cliente:

Nome del prodotto: ventilatore AVEA® tutti i modelli

CareFusion ha identificato un potenziale rischio associato al ventilatore AVEA e causato da un malfunzionamento di un trasduttore di pressione. Il trasduttore di pressione malfunzionante viene rilevato e il ventilatore attiva un allarme. In questo caso, il ventilatore è progettato per terminare la ventilazione e aprire la valvola di sicurezza all'atmosfera permettendo, ai pazienti in grado, di respirare autonomamente.

Numero/i di serie: vedere allegato

Problema e dispositivi interessati

PROBLEMA:

Se il ventilatore AVEA® presenta un malfunzionamento del trasduttore di pressione nella ventilazione che misura la pressione inspiratoria o espiratoria del circuito, viene innescato un falso allarme che indica una Pressione di Picco Alta Estesa o un'occlusione del circuito, in base alle particolari modalità di guasto del trasduttore di pressione.

CareFusion sta volontariamente attuando un'azione correttiva per la sicurezza al fine di correggere i dispositivi affetti, soggetti a questo rischio potenziale.

POTENZIALE RISCHIO:

La maggior parte delle segnalazioni relative agli allarmi di Pressione di Picco Alta Estesa o di occlusione del circuito sono state rilevate prima di utilizzare il ventilatore sul paziente. Se si verifica un malfunzionamento, si potrebbe verificare un ritardo nell'attivazione della ventilazione. In questo caso, il ventilatore è progettato per far innescare l'allarme e terminare la ventilazione. La valvola di sicurezza si aprirà permettendo, ai pazienti in grado, di respirare autonomamente.

Le probabilità che questo accada sono molto basse, fino ad ora sono stati riportati zero (0) casi di lesioni al paziente.

MISURE CHE CAREFUSION DOVRÀ ADOTTARE:

- Il Centro di Assistenza CareFusion La contatterà telefonicamente per organizzare l'attuazione dell'azione correttiva presso la Sua sede.

MISURE CHE IL CLIENTE DOVRÀ ADOTTARE

- Non è necessario che Lei restituisca il dispositivo.
- La preghiamo di restituire al più presto la scheda di risposta che trova in allegato al fine di accelerare il processo di correzione. La preghiamo inoltre di confermare la ricezione di questa notifica.
- Il Centro di Assistenza CareFusion La contatterà per organizzare la correzione dei dispositivi affetti in loco. Nel frattempo, se un ventilatore AVEA presso la Sua sede dovesse innescare l'allarme prolungato di Pressione di Picco Alta Estesa o l'allarme di occlusione del circuito, seguito dall'apertura della valvola di sicurezza, che non possono essere cancellati spegnendo e riaccendendo il dispositivo, si prega di metterlo immediatamente fuori servizio, di utilizzare un sistema di ventilazione alternativo e di contattare il servizio di assistenza tecnica CareFusion tramite i contatti elencati nella tabella sottostante.

Si prega di far riferimento alla tabella sottostante per eventuali domande e assistenza

| Contatti CareFusion | Come contattarci | Aree di assistenza |
|---|--|--|
| Assistenza tecnica CareFusion CareFusion Italy GCS- Technical Service Center Via Pratese Interna 132/68 50145 FIRENZE | Tel: +39 055 30339300 Fax: +39 055 340024 Assistenza.technica@carefusion.com | Domande relative all'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) Assistenza tecnica per la notifica degli eventi avversi del prodotto |

La preghiamo di restituirci al più presto la scheda di risposta che può trovare in allegato al fine di accelerare i tempi di correzione del problema. La preghiamo inoltre di confermare la ricezione di questa notifica.

Siamo consapevoli che questo problema potrebbe averLe causato delle difficoltà e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Cordiali saluti,



Dr.ssa Milena Zorzut
Quality & Regulatory Affairs Manager

CareFusion Italy 311 S.r.l.
Via Ticino 4
50019 Sesto Fiorentino (Firenze)
Fax 055 340025
Tel 055 30339250
e-mail: milena.zorzut@carefusion.com

In allegato: lista delle unità interessate, scheda di risposta dei clienti