

Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi - Ritiro del dispositivo medico CLEARSIGN™ II Amplifier for LABSYSTEM™ PRO EP Recording System

Egregio Dr.

Boston Scientific sta attuando una procedura di ritiro di dispositivo medico relativa a specifici Amplificatori CLEARSIGN II, che fanno parte del sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP. La presente lettera contiene raccomandazioni volte a evitare e/o risolvere un problema del firmware fino al prossimo rilascio di unità sostitutive. Nel frattempo, è possibile continuare ad utilizzare l'Amplificatore CLEARSIGN II. Boston Scientific ha ricevuto segnalazioni che, durante l'uso dei canali della pressione arteriosa (BP) sull'Amplificatore CLEARSIGN II, i canali dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG) vengono sovrascritti in misura variabile, di conseguenza l'output appare spostato rispetto alla linea di base sulla schermata del sistema. Questo fatto può rendere illeggibile un segnale ECG sul canale interessato. Non sono state segnalate problematiche ai pazienti in relazione a questa anomalia del firmware, che non costituisce alcun rischio per essi. La presente lettera riguarda **ESCLUSIVAMENTE** i clienti che posseggono Amplificatori CLEARSIGN II.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti interessati dal problema, con la Descrizione del prodotto, il Codice Materiale (UPN) e il Numero di lotto. La distribuzione degli Amplificatori CLEARSIGN II è stata limitata ai paesi di Unione Europea, Turchia e Sud Africa. Sono interessati tutti gli Amplificatori CLEARSIGN II con versione del firmware 2.08. Si prega di notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza.

Descrizione del prodotto	Codice Materiale (UPN)	Codice Catalog/REF	Numero di lotto
CLEARSIGN™ II Amplifier for LABSYSTEM™ PRO EP Recording System	H30120020210	2002021	EPYL0080 EPYL0118 EPZA0061 EPZA0072 EPZA0073 EPZA0074 EPZB0043 EPZC0019 EPZC0026 EPZC0027
	H30120020220	2002022	EPYL0031 EPYL0032 EPYL0033 EPYL0034 EPYL0035 EPYL0036 EPYL0037 EPYL0038 EPYL0039 EPZA0062 EPZA0063 EPZA0079 EPZA0080 EPZB0049 EPZB0050 EPZB0051 EPZB0052 EPZB0056 EPZB0057 EPZB0058 EPZB0059 EPZB0065 EPZB0066 EPZB0067 EPZB0116 EPZB0117 EPZB0118 EPZC0018 EPZC0020 EPZC0021 EPZC0022 EPZC0023 EPZC0025 EPZD0013 EPZD0014 EPZD0015 EPZD0016 EPZD0017
	H30120020230	2002023	EPYL0082 EPYL0083 EPZA0064 EPZB0085 EPZB0119 EPZC0024 EPZD0018 EPZD0019 EPZD0020
	H30120020240	2002024	EPYL0119 EPZA0065 EPZB0120 EPZB0121 EPZC0005 EPZC0006

Descrizione del problema

L'Amplificatore CLEARSIGN II supporta fino a quattro (4) canali per pressione arteriosa (BP) invasiva e dodici (12) elettrodi per ECG di superficie. Quando l'operatore azzerare elettronicamente uno dei quattro canali BP per bilanciare il trasduttore di pressione sulla pressione atmosferica, si verifica uno spostamento nel canale dell'ECG di superficie corrispondente come segue:

Quando si azzerano questo canale BP	Si osserva uno spostamento su questo elettrodo dell'ECG di superficie
1	I
2	II
3	III
4	aVR

Notare che è interessato solo un canale dell'ECG di superficie; i restanti canali dell'ECG di superficie e i canali intracardiaci rimangono disponibili.

Metodi alternativi per il monitoraggio pressorio

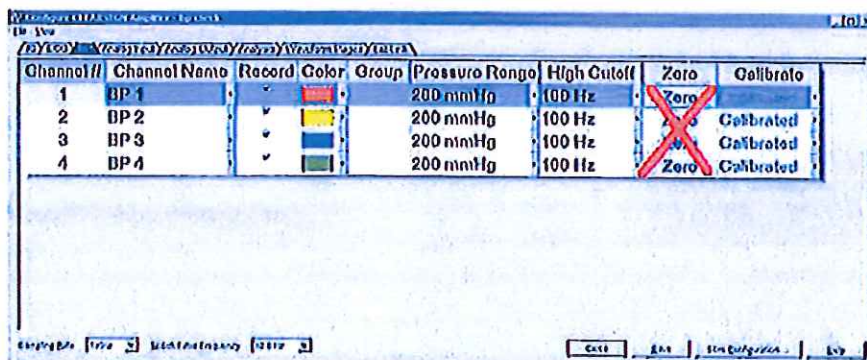
Se è richiesto il monitoraggio pressorio, Boston Scientific raccomanda di attenersi alla seguente procedura fino al prossimo rilascio di un'unità sostitutiva:

Utilizzare un dispositivo alternativo per la registrazione della pressione arteriosa, come ad esempio un monitor per il monitoraggio non invasivo o un monitor per il monitoraggio invasivo di un altro registratore della pressione arteriosa.

Oppure

Utilizzare i canali BP sull'Amplificatore CLEARSIGN II, ma **NON** usare la funzione di azzeramento automatico (vedere figura 1). Così facendo si manterrà la completa funzionalità di tutti i 12 elettrodi ECG. Per ridurre al minimo lo sfasamento dei valori della pressione arteriosa, regolare l'altezza del trasduttore durante la ventilazione in modo che corrisponda alla traccia della linea zero sul display pressorio LSPRO. Non selezionare il pulsante Calibration (Calibrazione) in quanto, se non è stato effettuato l'azzeramento, sarà disabilitato.

Notare che se viene selezionato il pulsante Zero (Azzerare) (vedere figura 1) il modulo ECG sul CLEARSIGN II non risponderà più ad altri comandi. Per correggere questo errore, spegnere e riaccendere l'Amplificatore CLEARSIGN II tramite il pulsante di accensione posto sul retro, quindi ricalcare la configurazione dell'amplificatore desiderata prima di continuare la procedura.



La figura 1 mostra la pagina di configurazione della pressione arteriosa dell'Amplificatore CLEARSIGN II che viene utilizzata per azzerare e calibrare i canali per la misurazione invasiva della pressione. **NON** selezionare il pulsante ZERO perché ciò produrrebbe l'effetto descritto sopra sugli elettrodi ECG. Il pulsante Calibrate dovrebbe rimanere disabilitato (visualizzato in grigio).



Un rappresentante di Boston Scientific La contatterà non appena il firmware aggiornato verrà installato su un amplificatore sostitutivo. Alla ricezione di questo amplificatore, dovrà restituire il prodotto interessato da questo richiamo a Boston Scientific in conformità alle istruzioni allegate. Boston Scientific eseguirà l'upgrade del firmware nella propria struttura e restituirà l'unità originale al Suo centro.

ISTRUZIONI:

1. Leggere attentamente la lettera di avviso di sicurezza ed esporre immediatamente queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino al prodotto per metterle a conoscenza di tutti gli utilizzatori del dispositivo.
2. Compilare il modulo di verifica di ricevimento allegato, anche se non si possiede alcun prodotto.
3. Una volta compilato, inviare il modulo di verifica di ricevimento all'Assistenza Clienti locale di Boston Scientific, all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbseregulatory@bsci.com entro il 30 Giugno 2015.
4. Se possiede un prodotto da restituire, non appena sarà disponibile un'unità sostitutiva, un rappresentante di Boston Scientific si accorderà con Lei per imballare il prodotto in uno speciale contenitore per la spedizione.

Questa Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi viene inviata anche all'Autorità Sanitaria competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito alla presente Comunicazione per la Sicurezza sul campo, non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,

Marie Pierre Barlangun
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di Verifica



Compilare il modulo anche se non si possiede alcun prodotto interessato e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbcregulatory@bsci.com

120116 - Az.Osp. - Dr. - Italy

Modulo di verifica – Ritiro urgente di dispositivo medico
CLEARSIGN™ II Amplifier
91046622-FA

1. Confermiamo il ricevimento della Boston Scientific avviso di sicurezza datata 17 Giugno 2015.
2. I dati di Boston Scientific indicano che sono stati da Voi ricevuti i seguenti prodotti coinvolti (Vi preghiamo inoltre di controllare l'inventario esaminando l'elenco completo dei prodotti interessati da noi fornito)

Descrizione del prodotto	Materiale numero (UPN)	Numero di lotto	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita (Unità)	Quantità da rendere (Unità)

3. Confermiamo che sono state controllate tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto.
4. SELEZIONARE UNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI*, FIRMARE IL MODULO ed inviarlo a: Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbcregulatory@bsci.com

- Non possediamo alcun prodotto interessato
- Abbiamo riscontrato prodotti coinvolti: Indicare sopra la quantità da restituire. Se si restituiscono prodotti non elencati sopra, indicare UPN, numero di lotto e quantità resa.

PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI:

1. Per organizzare la restituzione di eventuali prodotti interessati rivolgersi all'ufficio locale di Boston Scientific al numero Daniela Panni - Tel.: 010 6060217
2. Preparare la confezione
3. Seguire le istruzioni dell'ufficio locale della Boston Scientific relative al ritiro della confezione.

NOME* _____ QUALIFICA _____
(Stampare/scrivere a stampatello)

Telefono _____ Dipartimento _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____
* Campo obbligatorio (GG/MM/AAAA)

