

xx

Forstinning, 29 settembre 2016

## COMUNICAZIONE DI SICUREZZA (FSN)

**Raccomandazione di intervento in base al §14 (2) del regolamento tedesco sulla registrazione, la valutazione e la riduzione dei rischi dei dispositivi medici (MPSV)**

**Numero BfArM: DE-BfArM-2016-08-17-1612 (BfArM-No 4815/15)**

**RIF Produttore: 15-08-061**

Oggetto: Rilevatori di pressione serie BDPT-6000  
Codice (i) articoli e lotto: vedere elenco in allegato

**Ai responsabili della Direzione Sanitaria, Direzione Acquisti, Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Anestesia, Chirurgia, Direzione tecnico-assistenziale, Stoccaggio materiali, Perfezionamento interno (e a tutti gli altri reparti che potrebbero aver ricevuto e potrebbero utilizzare i prodotti in oggetto).**

CODAN pvb Critical Care GmbH invita tutti gli utenti a leggere attentamente le seguenti informazioni riguardanti un provvedimento correttivo e a tenerne conto in sede di utilizzo dei prodotti.

### Descrizione dell'anomalia di funzionamento

A causa di un contatto difettoso presso il connettore del rilevatore di pressione serie DPT-6000, avente un tasso di errore di 9 ppm (9 pezzi difettosi su 1 milione), durante l'utilizzo di set per la misurazione della pressione può verificarsi in seguito a manipolazione del cavo una breve o prolungata interruzione della misurazione della pressione.

Alla comparsa di tale errore, sul monitor del paziente viene generato un allarme. Di norma, l'errore del dispositivo viene riconosciuto dal personale specializzato allertato dall'allarme durante il normale controllo degli altri parametri vitali, evitando così di mettere a rischio il paziente.

### Spiegazione dei potenziali rischi per pazienti, utenti o altre persone

Al fine di escludere con certezza un pericolo per il paziente è assolutamente necessario che, in caso di guasto (allarme), vengano monitorati altri segnali e parametri vitali del paziente **prima di intraprendere qualsiasi azione sul paziente**. Questo è l'unico modo per garantire che un potenziale guasto del dispositivo venga riconosciuto come causa del guasto del segnale di monitoraggio della pressione e per evitare procedure di rianimazione non necessarie. La presente procedura è ora descritta esplicitamente nell'edizione rivista delle istruzioni per l'uso di trasduttori serie DPT-6000 (RIF 20.1003.02, Rev. 2016-06, vedere allegato) nella sezione "Risoluzione dei problemi".

## Prodotti potenzialmente interessati

In allegato è presente un elenco dei prodotti potenzialmente interessati con relative indicazioni del lotto. Tutti i lotti maggiori o uguali ( $\geq$ ) a quelli elencati **non** sono interessati dalla potenziale anomalia, poiché fabbricati dopo l'implementazione di due misure preventive:

- rinnovo degli utensili
- verifica specifica in relazione all'errore nell'ambito del test 100 % End Of Line

## Cosa occorre fare?

In caso di guasto (allarme), si richiede al personale qualificato di controllare altri segnali del paziente (ad es. ECG, saturazione di ossigeno) e parametri vitali (ad es. pulso, controllo del respiro) **prima di intraprendere qualsiasi azione sul paziente**. In questo modo è possibile individuare un potenziale guasto del dispositivo ed evitare i rischi per il paziente (vedere anche le istruzioni per l'uso RIF 20.1003.02, Rev. 2016-06, sezione "Risoluzione dei problemi").

Si invita a diffondere la presente informativa a tutti i reparti della propria struttura in cui si ordinano o utilizzano i prodotti in oggetto. Si raccomanda altresì di inoltrare copia della presente lettera a tutti gli enti che abbiano da voi ricevuto la merce interessata.

Naturalmente, restiamo a completa disposizione per qualsiasi chiarimento relativo alla presente. Potete contattare i nostri distributori:

- telefonicamente dal lunedì al giovedì dalle 7:00 alle 17:00 e il venerdì dalle 7:00 alle 14:30 chiamando il numero +49 (0) 81 21/98 02 0
- inviando un'e-mail a [mz@codanpvbccc.de](mailto:mz@codanpvbccc.de)

L'Istituto federale tedesco per i farmaci ed i dispositivi medici (BfArM) e la direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM) sono in possesso di una copia della presente "Raccomandazione di intervento".

Ci scusiamo per i disturbi che tale intervento potrebbe comportare e ringraziamo sin d'ora per la vostra preziosa collaborazione.

Distinti saluti,



Dr. Stefanie Klingenhagen  
Manager di Assicurazione Qualità  
CODAN pvb Critical Care GmbH

## Elenco degli articoli e dei lotti interessati:

Il seguente elenco contiene tutti i prodotti fabbricati con un trasduttore di pressione potenzialmente compromesso della serie DPT-6000. Tutti i prodotti pertinenti ai lotti elencati o superiori ( $\geq$ ) sono stati fabbricati successivamente all'implementazione delle misure preventive e NON sono compromessi.

Tutti i prodotti con partite inferiori a quelle elencate sotto possono essere compromessi.

RIF	Nome prodotto	N. lotto
17.8054	Pressure Transducer	933062
74.4032	Monitoring set, single	941643
74.4044	Monitoring set, single	936427
74.4254	Monitoring set, single	937438
74.6164	Monitoring set, single	934115
74.6168	Monitoring set, double	934138
74.6175	Monitoring set, single + Syringe	933041
74.6178	Monitoring set, single	934261
74.6181	Monitoring set with CVP limb	934273