



Spiegelberg:

Spiegelberg, Tempowerkring 4, 21079 Hamburg, Germany

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Tel.: +49-40-790 1780
Fax: +49-40-790 17810

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Importante comunicazione riguardante la sicurezza d'uso di

"Set di drenaggio ventricolare esterno" (EVD30.001.01)

e

"Set di drenaggio ventricolare esterno con piastra e clamp" (EVD30.004.01)

prodotti da Spiegelberg GmbH & Co. KG

5 settembre 2017

Gentili signori,

Spiegelberg GmbH & Co. KG desidera informarvi in merito a un'importante comunicazione riguardante la sicurezza d'uso dei set di drenaggio ventricolare esterno.

Dettagli relativi ai dispositivi interessati

Sono interessati il "set di drenaggio ventricolare esterno" (EVD30.001.01) e il "set di drenaggio ventricolare esterno con piastra e clamp" (EVD30.004.01).

Descrizione del problema

In entrambi i dispositivi medici, il liquido cerebrospinale (LCS o liquor) drenato fluisce in una camera di gocciolamento passando attraverso un catetere per drenaggio ventricolare e i tubi. L'uscita posta sul fondo della camera di gocciolamento può essere chiusa da un rubinetto, in modo da consentire una determinazione più precisa del volume del liquor drenato.

Commerzbank
Konto 1 966 133 00
BLZ 200 800 00
IBAN: DE 77 2008
0000 0196 6133 00
SWIFT-BIC:
COBADEFF

Hypovereinsbank
Konto 16 34 310
BLZ 200 300 00
IBAN: DE 90 2003
0000 0001 6343 10
SWIFT-BIC:
HYVEDEMM

Volksbank Stade
Konto 100 33 00 900
BLZ 241 910 15
IBAN: DE 43 2419
1015 1003 3009 00
SWIFT-BIC:
GENODEF1SDE

Postgiro Hamburg
Konto 3249 203
BLZ 200 100 20
IBAN: DE 34 2001
0020 0003 2492 03
SWIFT-BIC:
PBNKDEFF

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Registergericht:
Hamburg HRA 81393
Ust. Identnr.:
DE118251415
Steuernummer:
47/660/00393

Persönlich haftende
Gesellschafterin:
Spiegelberg
Medizintechnik GmbH
Hamburg
Geschäftsführer:
Stefan Paschko
Registergericht:
Hamburg HRB 46 157

Spiegelberg:

Spiegelberg, Tempowerkring 4, 21079 Hamburg, Germany

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Tel.: +49-40-790 1780
Fax: +49-40-790 17810

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Quando si apre il rubinetto per svuotare la camera di gocciolamento, all'interno della camera si crea una depressione che potrebbe provocare un sovradrenaggio del liquor.

Se il filtro dell'aria posto sopra la camera si bagna, la depressione aumenta.

Rischi

In caso di mancata osservanza della segnalazione riportata nel presente avviso urgente di sicurezza sul campo, nel catetere per drenaggio ventricolare potrebbe crearsi una depressione fino a 18 mmHg e di durata fino a 90 secondi con il "set di drenaggio ventricolare esterno" (EVD30.001.01).

Nelle medesime circostanze, con il "set di drenaggio ventricolare esterno con piastra e clamp" (EVD30.004.01) potrebbe crearsi una depressione fino a 12 mmHg e di durata fino a 180 secondi.

Tutto ciò potrebbe causare sovradrenaggio, che può aumentare ulteriormente se il filtro dell'aria posto sopra la camera si bagna.

Azione che l'utente è tenuto ad adottare

Per evitare il sovradrenaggio durante lo svuotamento della camera di gocciolamento, seguire la procedura indicata nel presente avviso urgente di sicurezza sul campo.



AVVERTENZA! Dopo avere drenato il liquor dalla camera di gocciolamento (9), aprire di nuovo il rubinetto posto più vicino al paziente (3). In caso contrario potrebbe derivarne un sovradrenaggio.



AVVERTENZA! Se il rubinetto più vicino al paziente (3) non viene chiuso durante lo svuotamento della camera di gocciolamento, la depressione potrebbe avere effetto sul paziente (EVD 30.001.01: 18 mmHg per circa 90 s; EVD 30.004.01: 12 mmHg per circa 180 s). L'effetto della depressione potrebbe causare un sovradrenaggio.

Commerzbank
Konto 1 966 133 00
BLZ 200 800 00
IBAN: DE 77 2008
0000 0196 6133 00
SWIFT-BIC:
COBADEFF

Hypovereinsbank
Konto 16 34 310
BLZ 200 300 00
IBAN: DE 90 2003
0000 0001 6343 10
SWIFT-BIC:
HYVEDEMM

Volksbank Stade
Konto 100 33 00 900
BLZ 241 910 15
IBAN: DE 43 2419
1015 1003 3009 00
SWIFT-BIC:
GENODEF1SDE

Postgiro Hamburg
Konto 3249 203
BLZ 200 100 20
IBAN: DE 34 2001
0020 0003 2492 03
SWIFT-BIC:
PBNKDEFF

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Registergericht:
Hamburg HRA 81393
Ust. Identnr.:
DE118251415
Steuernummer:
47/660/00393

Persönlich haftende
Gesellschafterin:
Spiegelberg
Medizintechnik GmbH
Hamburg
Geschäftsführer:
Stefan Paschko
Registergericht:
Hamburg HRB 46 157

Spiegelberg:

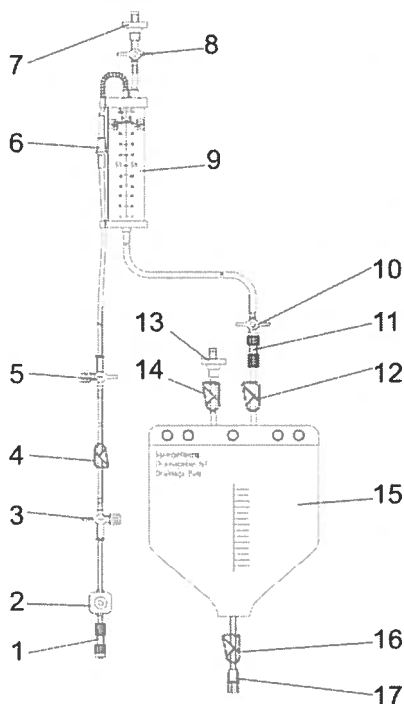
Spiegelberg, Tempowerkring 4, 21079 Hamburg, Germany

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

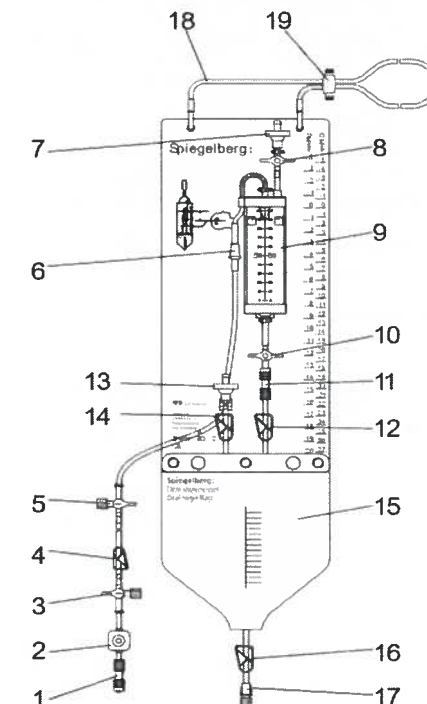
Tel.: +49-40-790 1780
Fax: +49-40-790 17810

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

1. Chiudere il tubo chiudendo il rubinetto posto più vicino al paziente (3).
2. Verificare che il rubinetto del filtro dell'aria situato sopra la camera di gocciolamento (8) si trovi in posizione aperta. Seguire la stessa procedura per la clamp posta sopra la sacca di drenaggio (12).
3. Aprire il rubinetto situato sotto la camera di gocciolamento (10).
4. Quando la camera di gocciolamento è completamente drenata, chiudere il rubinetto situato sotto la camera (10).
5. Attendere 90 secondi (EVD 30.001.01) o 180 secondi (EVD30.004.01) dopo avere aperto il rubinetto sotto la camera di gocciolamento (10) prima di riaprire il rubinetto più vicino al paziente (3).
6. Controllare che il set EVD non presenti perdite e che funzioni correttamente.



EVD 30.001.01/FV800



EVD 30.004.01

Commerzbank
Konto 1 966 133 00
BLZ 200 800 00
IBAN: DE 77 2008
0000 0196 6133 00
SWIFT-BIC:
COBADEFF

Hypovereinsbank
Konto 16 34 310
BLZ 200 300 00
IBAN: DE 90 2003
0000 0001 6343 10
SWIFT-BIC:
HYVEDEMM

Volksbank Stade
Konto 100 33 00 900
BLZ 241 910 15
IBAN: DE 43 2419
1015 1003 3009 00
SWIFT-BIC:
GENODEF1SDE

Postgiro Hamburg
Konto 3249 203
BLZ 200 100 20
IBAN: DE 34 2001
0020 0003 2492 03
SWIFT-BIC:
PBNKDEFF

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Registergericht:
Hamburg HRA 81393
Ust. Identnr.:
DE118251415
Steuernummer:
47/660/00393

Persönlich haftende
Gesellschafterin:
Spiegelberg
Medizintechnik GmbH
Hamburg

Geschäftsführer:
Stefan Paschko
Registergericht:
Hamburg HRB 46 157



Spiegelberg:

Spiegelberg, Tempowerkring 4, 21079 Hamburg, Germany

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Tel.: +49-40-790 1780
Fax: +49-40-790 17810

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione oppure a qualsiasi altra organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasmettere l'avviso ad altre organizzazioni coinvolte dalla presente azione.

Si prega di mantenere l'attenzione nei confronti del presente avviso e dell'azione ad esso correlata per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Spiegelberg GmbH & Co. KG desidera scusarsi per qualsiasi disagio eventualmente arrecato e vi ringrazia per il gentile supporto. Per qualsiasi domanda, non esitate a contattarci

Tel. +49 40 790 178 – 20
Fax +49 40 790 178 – 10
e-mail sales@spiegelberg.de.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alla competente Agenzia Regulatoria.

Distinti saluti,



Leonhard Blaurock

Direttore Gestione Qualità e Affari Regulatori

Commerzbank
Konto 1 966 133 00
BLZ 200 800 00
IBAN: DE 77 2008
0000 0196 6133 00
SWIFT-BIC:
COBADEFF

Hypovereinsbank
Konto 16 34 310
BLZ 200 300 00
IBAN: DE 90 2003
0000 0001 6343 10
SWIFT-BIC:
HYVEDEMM

Volksbank Stade
Konto 100 33 00 900
BLZ 241 910 15
IBAN: DE 43 2419
1015 1003 3009 00
SWIFT-BIC:
GENODEF1SDE

Postgiro Hamburg
Konto 3249 203
BLZ 200 100 20
IBAN: DE 34 2001
0020 0003 2492 03
SWIFT-BIC:
PBNKDEFF

Spiegelberg
GmbH & Co. KG
Registergericht:
Hamburg HRA 81393
Ust. Identnr.:
DE118251415
Steuernummer:
47/660/00393

Persönlich haftende
Gesellschafterin:
Spiegelberg
Medizintechnik GmbH
Hamburg
Geschäftsführer:
Stefan Paschko
Registergericht:
Hamburg HRB 46 157