

Hirzel, 26 Marzo 2018

Urgente azione correttiva di campo per dispositivo medico

Numero di pratica: NC-NEO-18-006

Dispositivi medici interessati:

fabian Therapy evolution (REF 121001), con numeri di serie tra AT10HA-0001 e AT11AC-0254.
Software: n.d.; Questa azione correttiva (FSCA) è legata all'hardware del dispositivo medico.

Motivo dell'azione correttiva di campo sul dispositivo medico:

A seguito di un'analisi effettuata da un cliente, ACUTRONIC ha identificato un possibile evento inerente il Flusso di Lavaggio (Purge Flow) all'interno della linea di misurazione della pressione delle vie aeree. I dispositivi medici *fabian Therapy evolution* con numero di serie tra AT10HA-0001 e AT11AC-0254 equipaggiati con flusso di lavaggio (Purge Flow) ne sono interessati.

Qualora il tubo inspiratorio venisse scollegato dal dispositivo medico, ma nel contempo la linea di misurazione prossimale della pressione restasse correttamente collegata sia al dispositivo che al generatore di pressione delle vie aeree del paziente, il flusso di lavaggio (Purge Flow) erogato dal dispositivo può generare una contropressione.

Nel suddetto caso il dispositivo non riconosce la disconnessione del tubo inspiratorio e non innesca l'allarme relativo (*paziente scollegato*).

Rischio per il paziente:

Il paziente in respiro spontaneo non riceve supporto non-invasivo e l'operatore non viene avvisato dall'apparecchio di questa situazione.

Questa situazione potrebbe portare ad eventi di desaturazione per il paziente (Ipossiemia).

Azioni da parte dell'operatore:

Non sono richieste azioni supplementari. L'operatore deve sempre implementare un sistema esterno di monitoraggio come descritto nelle Istruzioni d'Uso del fabian as Therapy evolution (Capitolo 2.1).

Azione correttiva del fabbricante:

Durante la Manutenzione annuale sul dispositivo medico, il flusso di lavaggio (purge flow) verrà rimosso dai tecnici specializzati dei nostri partners distributori.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che potrebbe causare questa azione correttiva e Vi ringraziamo per la Vostra comprensione, pazienza, cooperazione e supporto durante questo periodo.

Nel caso aveste domande relative a questa comunicazione, Vi preghiamo di contattare il Vostro distributore locale autorizzato ACUTRONIC Medical Systems.



Raphael Grüter
Product Manager Neonatologia



Marcel Bühler
Responsabile Gestione della Qualità