

## Azione correttiva volontaria di campo riguardante i kit per Sostituzione di Membrana e relativi Inserti

Data: 2 maggio 2019  
Distribuzione: clienti finali di SenTec  
Implementazione: immediata

Egredi clienti di SenTec,

SenTec è venuta a conoscenza di un problema associato con i kit per Sostituzione di Membrana e relativi Inserti e pertanto ha intrapreso volontariamente un'azione correttiva. Richiediamo con la presente la vostra assistenza per portare avanti tale azione correttiva.

### Descrizione del problema

Il kit per Sostituzione di Membrana (in seguito indicato come "MC") permette di sostituire la membrana e l'elettrolita dei sensori V-Sign™ e OxiVenT™ (vedere il Manuale di istruzioni SDMS, HB-005771-m; e le Istruzioni per l'uso, HB-005147-k e HB-007415-c). L'MC offre l'opzione di riutilizzo sostituendo il suo inserto dopo l'uso (vedere le Istruzioni per l'uso, HB-006147-b).

A causa di un problema di fabbricazione della cartuccia dell'elettrolita di certi Inserti per kit di Sostituzione di Membrana, c'è una maggiore possibilità (circa il 5%) che **non si applichi affatto l'elettrolito o se ne applichi una quantità ridotta al sensore durante la procedura di sostituzione della membrana** se si utilizza un MC con tale inserto.

In caso di *assenza di elettrolita*, la membrana presenta aree/macchie biancastre al completamento della procedura di sostituzione della membrana. In questo caso, occorre eseguire un'altra procedura di sostituzione della membrana. Le prestazioni relative alla PCO<sub>2</sub> di un sensore senza elettrolita risulteranno deteriorate. Si noti che durante l'uso successivo, la diagnostica sensoriale incorporata nella maggior parte dei casi causerà l'intervento di adeguati allarmi/messaggi e sostituirà i valori di PCO<sub>2</sub> con "---" oppure li contrassegnerà come instabili o dubbi.

Una *quantità ridotta di elettrolita* può causare l'intrappolamento di aria sotto la membrana al completamento della procedura di sostituzione della stessa. Questo indica la necessità di sostituire la membrana, secondo le Istruzioni per l'uso (HB-005147-k e HB-007415-c), e si dovrà eseguire un'altra procedura di sostituzione della membrana.

Tuttavia, anche una procedura di sostituzione di membrana con una quantità ridotta di elettrolita può avere come risultato un sensore di aspetto normale. La minore quantità dell'elettrolita applicato può causare una riduzione della durata della membrana a causa dell'essiccazione dell'elettrolito o della presenza di aria intrappolata sotto la membrana.

Si segnala che durante l'uso successivo il sensore potrebbe funzionare correttamente oppure presentare una maggiore deriva nei valori di PCO<sub>2</sub>.

Nota: il SenTec Digital Monitoring System (SDMS) è indicato per il monitoraggio continuo non invasivo di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. *Nessuna decisione sulla terapia o sul trattamento di un paziente deve essere basata unicamente su questo monitoraggio.*

Nota: in V-STATS™ è disponibile la compensazione della deriva che consente di eliminare la deriva di PCO<sub>2</sub> dal set di dati.

## Controllate i vostri sensori

Vi preghiamo di controllare la membrana di tutti i vostri sensori V-Sign™ e OxiVenT™ prima e dopo di ogni uso e dopo la sostituzione della membrana, secondo il manuale di istruzioni del sistema SDMS (HB-005771-m). Sostituire la membrana dei sensori che presentano aree o macchie biancastre o altre irregolarità descritte nelle Istruzioni per l'uso (HB-005147-k e HB-007415-c) e nel Manuale di istruzioni SDMS (HB-005771-m).

In caso di dubbio, eseguire un'altra procedura di sostituzione della membrana.

## Prodotti/lotti interessati

La Tabella 1 e la Tabella 2 (pagina successiva) elencano tutti i prodotti e lotti interessati. Questi prodotti sono stati spediti da SenTec ai suoi distributori tra la metà di settembre 2018 e la fine di aprile 2019. Si tenga presente che i lotti indicati contengono in varia misura gli Inserti interessati.

Nota: i prodotti/lotti non elencati non sono interessati da questa azione correttiva.

Tabella 1 Prodotti/lotti interessati negli Starter Set.

Nome prodotto	Standard Starter Set	Standard Starter Set w/o Gas	Neonatal Starter Set	Neonatal Starter Set w/o Gas
Codice prodotto	<b>SSET</b>	<b>SSET_nG</b>	<b>SSET-N</b>	<b>SSET-N_nG</b>
# prodotti interessati	2 Changers cad.	2 Changers cad.	2 Changers cad.	2 Changers cad.
Numero lotti interessati	180932	180972	181089	181068
	180959	190078		
	181019			
	181082			
	190005			
	190041			

Degli Starter Set si dovranno rendere solo gli MC inutilizzati. In sostituzione, riceverete un MC-SET per ogni MC Starter Set reso.

Tabella 2 Prodotti/lotti interessati di MC e Inserti.

Nome prodotto	Membrane Changer (reloadable)	Membrane Changer Insert	Membrane Changer Set
Codice prodotto	MC-R	MC-I	MC-SET
# prodotti interessati	9 Changers cad.	5 Inserts cad.	1 Changer più 1 Insert cad.
Numero lotti interessati	180763	180759	180961
	180834	180766	181097
	180872	180788	190053
	180874	180814	
	180876	180830	
	180970	180831	
	180993	180837	
	181011	180839	
	181016	180868	
	181031	180869	
	181034	180870	
	181045	180918	
	181072	180933	
	181087	180938	
	181103	180941	
	181141	180984	
	190080	180994	
	190141	180996	
	190203	181014	
		181027	
		181035	
		181059	
		181070	
		181083	
		181092	
		181100	
		181142	
		190003	
		190016	
		190028	
	190032		
	190073		
	190088		
	190100		
	190125		

## Sostituzione dei prodotti interessati

Per tutti i prodotti/lotti interessati (elencati in Tabella 1 e Tabella 2) attualmente nel vostro stock, SenTec – in collaborazione con i suoi distributori – fornirà gratuitamente la sostituzione il più presto possibile. Vi chiediamo pertanto di voler cortesemente localizzare e/o identificare tutti i prodotti interessati presenti nella vostra istituzione. In caso di presenza nello stock di prodotti/lotti interessati, contattate il vostro distributore SenTec locale

- a) in modo da coordinare il reso dei prodotti/lotti interessati e
- b) coordinare la sostituzione di tali prodotti/lotti e anche
- c) ricevere istruzioni su come continuare ad utilizzare il SenTec Digital Monitoring System (SDMS) in attesa della sostituzione.

## Informazioni per il contatto

Contattate il vostro rappresentante SenTec locale (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>) per ogni domanda riguardante questa azione correttiva di campo volontaria e/o la relativa sostituzione dei prodotti.

Ci scusiamo per ogni disagio che ciò potrà comportare per voi e vi ringraziamo fin d'ora per la collaborazione. Vi assicuriamo che mantenere un alto livello di qualità del prodotto e soddisfazione del cliente è la nostra massima priorità. Stiamo pertanto iniziando la sostituzione del vostro stock interessato con nuovi prodotti rispondenti agli alti standard qualitativi che ben conoscete quando utilizzate i prodotti SenTec.

Cordiali saluti

Konrad Tagwerker  
CEO

Caroline Möller, PhD  
Head QA&RA/Labeling