

HOFFRICHTER GmbH | Mettenheimer Straße 12/14 | 19061 Schwerin

HOFFRICHTER GmbH
Mettenheimer Straße 12/14
19061 Schwerin GERMANY
Tel. +49 (0)385 39925-0
Fax +49 (0)385 39925-25
info@hoffrichter.de | www.hoffrichter.de

[Ns. riferimento] [Interlocutore] [Telefono] [Fax] [E-mail] [Data]
1909 +49 (0)2241 9322-469 -277 sb-mp@servona.de 26/09/2019

Comunicazione di sicurezza urgente (FSN) relativa al ventilatore meccanico CARAT II pro

La presente comunicazione di sicurezza urgente (FSN) relativa ad una misura correttiva di sicurezza è rivolta ad utilizzatori, gestori, rivenditori specializzati e distributori del ventilatore meccanico HOFFRICHTER CARAT II pro.

Identificazione dei prodotti medicali interessati

Sono interessati i seguenti ventilatori meccanici HOFFRICHTER:

Denominazione e commerciale	Codice articolo	Numero di serie
CARAT II pro	00004018	EAJ1701581 - EAJ1701604 EAK1701605 - EAK1701660 EAL1701661 - EAL1701703 EAA1801754 - EAA1801859 EAB1801882 - EAB1801970 EAC1801970 - EAC1802058

Gli apparecchi possono essere identificati in base alla targhetta di identificazione posta sul lato posteriore dell'apparecchio.

Descrizione del problema con identificazione della causa

Questa comunicazione di sicurezza si basa su una nuova valutazione dei riscontri dei clienti, secondo i quali il guasto della girante causa l'interruzione del funzionamento del ventilatore meccanico. In tutti gli apparecchi interessati, come causa dell'interruzione del funzionamento si evidenzia una rottura della girante all'interno del box della ventola. Le giranti interessate provengono dallo stesso lotto (09.08.2017).

Rischio per pazienti, utilizzatori o terzi in caso di prosecuzione dell'utilizzo del prodotto e valutazione del/dei rischio/rischi

Alta probabilità	Cessazione della ventilazione a causa della rottura della girante.
Rischio	Come conseguenza immediata del venire meno della ventilazione, se non si interviene tempestivamente possono verificarsi un grave peggioramento o anche il decesso del paziente.
	Non si prevedono conseguenze immediate o a lungo termine se, al venir meno della ventilazione, si reagisce immediatamente e si continua a ventilare provvisoriamente fino al collegamento ad un ventilatore meccanico sostitutivo, utilizzando ad esempio un pallone rianimatore.
Valutazione	la funzione di ventilazione e i parametri di ventilazione vengono sorvegliati. In caso di interruzione del funzionamento viene attivato un allarme visivo (LED e avviso sul display) e acustico. Questo allarme impedisce il riavvio della ventilazione. Dato che la ventilazione viene interrotta, si attivano ulteriori allarmi terapeutici di massima priorità (rosso), che richiedono azioni immediate. In Germania l'assistenza vitale prevede la messa a disposizione di apparecchi sostitutivi che, in caso di interruzione del funzionamento, assicurino l'assistenza al paziente. Finora il produttore non è stato informato di nessun caso in cui l'interruzione del funzionamento ha causato conseguenze per la salute del paziente.

Probabilità molto bassa	Le particelle liberate possono penetrare nel polmone.
Rischio	Conseguenze immediate per il paziente possono essere lesioni del polmone, eventualmente della via respiratoria superiore e inferiore, dispnea e lesioni nell'area del naso e della bocca che richiedono un intervento non pianificato.
	A lungo termine possono verificarsi infezioni, necrosi, modifiche della struttura dei tessuti e decesso del paziente.
Valutazione	La probabilità che nel polmone penetrino particelle è da ritenersi molto bassa. Le particelle generate restano intrappolate a causa della struttura del box della ventola. Al box della ventola si collega il filtro antibatterico interno all'apparecchio, nonché il flessibile di ventilazione di circa 1,80 m di lunghezza. È improbabile che le particelle giungano oltre questo percorso.

Rischi per i pazienti che sono già stati trattati con il prodotto interessato e valutazione del/dei rischio/rischi

Alta probabilità	Una cessazione della ventilazione a causa della rottura della girante.
Rischio	Nessuna conseguenza immediata per la salute (lesioni o malattie) che potrebbe derivare da una precedente applicazione del ventilatore meccanico.
	Nessuna conseguenza a lungo termine per la salute (lesioni o malattie) che potrebbe derivare da una precedente applicazione del ventilatore meccanico.
Valutazione	Se la ventilazione vitale non è più necessaria o se si è passati ad un altro ventilatore meccanico, non bisogna aspettarsi alcun rischio per il paziente da una precedente applicazione del ventilatore meccanico interessato.

Probabilità molto bassa	Le particelle liberate possono penetrare nel polmone.
Rischio	Nessuna conseguenza immediata per la salute (lesioni o malattie) che potrebbe derivare da una precedente applicazione del ventilatore meccanico.
	Nessuna conseguenza a lungo termine per la salute (lesioni o malattie) che potrebbe derivare da una precedente applicazione del ventilatore meccanico.
Valutazione	Se la ventilazione vitale non è più necessaria o se si è passati ad un altro ventilatore meccanico, non bisogna aspettarsi alcun rischio per il paziente da una precedente applicazione del ventilatore meccanico interessato.

Misure da adottare dai destinatari

Hoffrichter o un partner autorizzato di Hoffrichter si metteranno a breve in contatto con voi per concordare l'ulteriore procedura. L'obiettivo è quello di sostituire il box della ventola in tutti gli apparecchi entro tre mesi.

Hoffrichter mette a disposizione ventilatori meccanici per garantire l'assistenza ai pazienti durante la sostituzione.

Vi preghiamo di assicurarvi che non vengano messi in circolazione apparecchi che non siano stati sottoposti ad opportune riparazioni.

In allegato a questa lettera ricevete un modulo di conferma. Vi preghiamo di compilarlo interamente, firmarlo e rispedircelo dopo aver rivenuto questa comunicazione.

Inoltro della comunicazione descritta

Vi preghiamo di assicurarvi che, nella vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori dei succitati prodotti e altre persone da informare abbiano preso atto di questa **comunicazione di sicurezza urgente**. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa comunicazione o di informare la persona di contatto specificata sotto.

Vi preghiamo di conservare questa comunicazione almeno fino alla conclusione della misura.

L'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di questa "comunicazione di sicurezza urgente".

Dati di contatto

Dott. Melanie May
Biberweg 24-26
53842 Troisdorf Germania
Tel.: +49 (0)2241 9322-469
Fax: +49 (0)2241 9322-277
E-mail: sb-mp@servona.de

Vi ringraziamo della comprensione e dell'attuazione delle misure correttive. Inoltre desideriamo scusarci per le molestie occasionate da queste misure.

Distinti saluti

Hoffrichter GmbH

(Firma)
Dott. Michael Gregor
Amministratore delegato

(Firma)
Dott. Melanie May
Responsabile sicurezza

Allegati

Modulo di risposta

Ns. riferimento: 1909

Modulo di risposta

Per la sicurezza relativa al ventilatore meccanico CARAT II pro.

Compilare interamente la lettera di risposta (contrassegnare i punti pertinenti) e inviarla al più presto entro 10 giorni dal ricevimento di questa avvertenza di sicurezza.

Servirsi di una delle seguenti possibilità:

Posta: Servona GmbH
FSN 1909
53842 Troisdorf
Germania

Fax: +49 (0)2241 9322-277

E-mail: sb-mp@servona.de

Mittente

N. cliente Azienda/struttura

Cognome, nome

Indirizzo

Telefon

o Mail

- Con la presente dichiaro/dichiariamo di aver ricevuto e preso atto dell'avvertenza di sicurezza per il ventilatore meccanico HOFFRICHTER CARAT II pro. Inoltrerò/inoltreremo questa avvertenza di sicurezza a tutti i clienti interessati.
- Con la presente confermo/confermiamo che in mio/nostro possesso non si trova alcun apparecchio interessato e che nessun apparecchio interessato è stato ceduto a terzi.
- Con la presente confermo/confermiamo che non metterò/metteremo in circolazione gli apparecchi interessati senza averli fatti riparare da Hoffrichter o da un partner autorizzato di Hoffrichter.
- Con la presente confermo/confermiamo che rispedirò/rispediremo alla Hoffrichter GmbH gli apparecchi interessati che si trovano ancora in nostro possesso o in possesso di terzi.

Luogo, data

Firma/timbro