

Data: 10.12.2020

All'attenzione di *: ingegneria clinica, dottori, infermieri

Incompatibilità con ventilatori con umidificatori integrati

1. Informazioni sui dispositivi affetti*

1. 1. Tipo di dispositivo*

Sistema di dosaggio automatico e monitoraggio per la terapia inalatoria a base di ossido nitrico (iNO).

1. 2. Nome commerciale
penelope

1. 3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
N.a.

1. 4. Destinazione d'uso primaria del dispositivo*
Sistema di dosaggio automatico e monitoraggio per la terapia inalatoria a base di ossido nitrico (iNO).

1. 5. Modello/catalogo/part number(s)*
Penelope tutti i modelli

1. 6. Software version
Non rilevante

1. 7. Numeri di serie o lotti affetti
Tutti

1. 8. Dispositivi associati

Nel contest dell'azione correttiva di campo: ventilatori con umidificatore integrato.

2. Ragioni dell'azione correttiva di campo (FSCA)*

2. 1. Descrizione del problema sul prodotto*

Il problema si evidenzia dopo un certo tempo dall'inizio della terapia solo se l'umidificatore è connesso prima del sensore di flusso nel circuito di ventilazione. In questa condizione il sensore di flusso si riempie di condensa che porta ad una valutazione non corretta del flusso da parte del dispositivo e quindi ad una inappropriata autocorrezione della dose.

2. 2. Pericoli che danno luogo alla FSCA*

La dose incomincia a fluttuare, il paziente può ricevere un sovradosaggio.

2. 3. Probabilità dell'insorgenza del problema

Se il ventilatore ha un umidificatore integrato il problema non può essere evitato, a meno che il manuale del ventilatore non consenta di utilizzare il ventilatore senza l'umidificatore integrato, che può esser in tal caso sostituito da un umidificatore esterno collegato dopo il sensore di flusso (come richiesto dalle istruzioni d'uso di penelope).

4. Rischi previsti per i pazienti/utilizzatori

- 2.
2. 5. Altre informazioni d'aiuto per caratterizzare il problema
Nessuna.
2. 6. Background del problema
E' stato riportato un incidente su un paziente connesso ad un ventilatore con umidificatore integrato ed a penelope per il dosaggio e monitoraggio della terapia ad ossido nitrico. Il dispositivo dopo un certo tempo ha iniziato a dosare in modo anomalo a causa dell'umidità condensata nel sensore di flusso.
2. 7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
Nessuno.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*

3. 1. **Azione da parte dell'utilizzatore***
- Identificazione del dispositivo Quarantena del dispositivo Restituzione
 Distruzione
- modifica/ispezione del dispositivo sul posto
- Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente
- Prendere nota delle modifiche/rafforzamento delle istruzioni d'uso(IFU)
- Altro Nessuna

Penelope non può essere usata in combinazione con ventilatori che abbiano un umidificatore integrato.

Il sensore di flusso di Penelope deve esser connesso con il circuito di ventilazione prima dell'umidificatore, o in altri termini nel lato secco del circuito di ventilazione del paziente.

Se il ventilatore con l'umidificatore integrato può esser usato senza di esso, e questo umidificatore può esser sostituito da uno esterno (per favore verificare le istruzioni d'uso del ventilatore), allora quest'ultimo deve esser connesso dopo il sensore di flusso, come da istruzioni standard di Penelope per la connessione del circuito.

3. 2. Entro quando l'azione deve essere completata? immediatamente
3. 3. Considerazioni particolari per: n.a.
È necessario un follow up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?
No
3. 4. E' richiesta una risposta da parte del cliente? * No

3. **5. Azioni intraprese dal fabbricante**

- rimozione del prodotto modifica/ispezione del dispositivo sul posto
 aggiornamento software Modifica istruzioni d'uso od etichettatura
 altro Nulla

Le informazioni fornite verranno ribadite nelle istruzioni d'uso

- 3 6. Entro quando l'azione verrà completata? 31.12.2020
3. 7. La FSN deve esser comunicata al paziente/lay user? No
3. 8. Se si il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni adeguate per il paziente/lay user in una lettera/foglio informativo per il paziente/lay user od utilizzatore non professionale?

4. Informazioni generali*

4. 1. Tipo FSN * New
4. 2. Per aggiornamenti di FSN, numero di riferimento e data della precedente FSN n.a.
4. 3. Per aggiornamenti di FSN, informazioni chiave nuove come segue:
4. 4. Ulteriori suggerimenti o No
informazioni già attese in
aggiornamenti della FSN? *
4 5. Se è previsto un aggiornamento della FSN, qual è il suggerimento atteso ad
essa correlato:
4 6. Anticipazione del ted timescale for follow-up FSN n.a.
4. 7. Informazioni del fabbricante
a. Società **Sol group LAB**
b. Indirizzo **Via Meucci 26 - Costabissara (VI) Italy**
c. Sito internet **www.solgrouplab.it**
4. 8. L'autorità regolatoria competente della vostra nazione è stata informata di
questa comunicazione ai clienti. *
4. 9. Lista allegati: Nessuno.
4. 10. Nome/firma **Daniele Valtolina**
Legale rappresentante SOL Group LAB
Persona Responsabile del rispetto della
normativa

Trasmissione di questa Nota informativa di sicurezza

Questa nota deve essere trasmessa a tutti coloro che necessitano essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi in oggetto siano stati trasferiti. (ove appropriato)

Per favore trasferite la nota alle altre organizzazioni sulle quali queste azioni hanno impatto. (ove appropriato)

Per favore mantenete consapevolezza di questa nota e delle azioni risultanti per un periodo adeguato di tempo che assicuri l'efficacia dell'azione correttiva.

Per favore riportate tutti gli incidenti relative al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e alle autorità competenti nazionali se appropriato poiché queste sono informazioni di ritorno importanti. *

Nota: I campi indicate con * sono considerati necessari per tutte le FSN. Gli altri sono facoltativi.