

NOTA DI SICUREZZA

Koblenz, 30.04.2021

Riferimento interno n.:
NC-RF01-2021

Implementazione di una misura correttiva sotto forma di aggiornamento software per prevenire un improvviso calo della concentrazione di FiO2 durante la ventilazione utilizzando modalità di ventilazione sincronizzata.

Questo documento contiene informazioni importanti sul nostro prodotto. Assicurati che tutti i potenziali utenti della tua struttura siano informati di questa notifica di sicurezza e delle misure raccomandate.

Si prega di conservare questo documento come parte della documentazione.

Ricevente	Operatori, utenti, personale specializzato e infermieristico nelle strutture mediche in cui vengono utilizzati i ventilatori LYRA, nonché i loro tecnici di assistenza.
Prodotto/i interessato/i	Ventilatori per terapia intensiva aXcent LYRA LYRA x1 – P/N 400-100 LYRA x2 – P/N 400-200 Tutti i sistemi con versione software < 1.09.00
Motivo della nota di sicurezza	La nostra continua osservazione del mercato è venuta a conoscenza della seguente situazione tramite un partner di vendita nazionale. Mentre il ventilatore LYRA x2 stava eseguendo la ventilazione meccanica artificiale a un paziente in modalità di ventilazione sincronizzata e il paziente ha innescato (triggerato) l'atto ventilatorio, con il valore della differenza di pressione da applicare impostato su un valore troppo basso, è stata riscontrata una diminuzione della concentrazione di FiO2 applicata a essere fornita dal ventilatore (fino al 50% del valore impostato, non inferiore al 30% di FiO2). La situazione dura max 90 secondi, tutti gli altri parametri di ventilazione (es. portata, pressione) sono rimasti inalterati. Il ventilatore ha segnalato la situazione all'utente secondo i piani con il messaggio di allarme "FiO2 bassa", in modo che l'utente fosse immediatamente consapevole della situazione. Non abbiamo ricevuto alcuna informazione su un cambiamento dello stato di salute del paziente in relazione alla situazione sopra descritta.

Misure da adottare da parte dell'utente	Si prega di informare immediatamente aXcent medical GmbH o il corrispondente partner di vendita / assistenza nel caso in cui si verificasse una situazione del genere in relazione a un dispositivo in uso. Se applicabile, aumentare adeguatamente il valore impostato della differenza di pressione da applicare (Delta P) al fine di prevenire tale situazione fino all'installazione dell'aggiornamento software in dotazione.
Misure del produttore	Un aggiornamento software (versione 1.09.00) con un algoritmo ottimizzato per il controllo della FiO2 sarà reso disponibile a tutti i clienti dei ventilatori LYRA x1 e LYRA x2 a breve termine. Un dipendente dell'assistenza di aXcent medical GmbH o un partner di vendita/assistenza autorizzato ti contatterà immediatamente per pianificare la misura.
Persona/e da contattare	In caso di domande su queste misure, contattare: Nome: Sascha Tietz Email: pm@axcentmedical.com Tel: +49 151 10585847
	Si prega di compilare il modulo allegato "NOTA DI SICUREZZA FEEDBACK" e di rispedirlo per mail a: feedback@axcentmedical.com

aXcent medical GmbH conferma che questa nota di sicurezza è stata trasferita all'autorità nazionale competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa nota di sicurezza, ma vorremmo sottolineare che questa misura di ottimizzazione è necessaria per aumentare la sicurezza del paziente e mantenere un alto livello di qualità e sicurezza.

Distinti saluti

i.V. Sascha Tietz
SiB §30 MPG / Safety Officer acc German law

i.V. Gertrud Werner
Quality and Regulatory Management

Riferimento interno n.:
NC-RF01-2021



**NOTA DI SICUREZZA FEEDBACK
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare questo modulo e restituirlo a aXcent medical GmbH entro 30 giorni dal ricevimento. Si tratta di attestare di aver ricevuto e compreso il messaggio relativo alla misura per un dispositivo medico, Rif. NC-RF01-2021.

Nome del cliente/destinatario: _____

Strada: _____

Luogo, codice postale, paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la nota allegata rif Nr. NC-RF01-2021 su un dispositivo medico, che abbiamo informato il personale interessato e che effettueremo/effettueremo le misure relative secondo questa nota.

Si prega di indicare qui il nome della persona responsabile che ha compilato questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Qualifica: _____

Data (gg/mm/aaaa): _____

Si prega di fornire, scansione o immagine, del modulo compilato a:
feedback@axcentmedical.com

Grazie!