



ENR82-Rev01
Ref: FSN-2022-N°01 (IT)

ARCHEON
2 Chemin des Aiguillettes
25000 Besançon (Francia)
+33 (0)3 81 66 23 80
v.oqda@archeon-medical.com

Besançon, 10 Marzo, 2022

Oggetto: Avviso di sicurezza – Dispositivo medico EOlife®

Cara Cliente, caro Cliente,

Ricevi questa lettera perché i dati sulla tracciabilità in nostro possesso indicano che stai utilizzando il dispositivo medico EOlife®.

L'obiettivo di questo avviso di sicurezza è di informarti che ARCHEON ha intrapreso un'azione correttiva volontaria di sicurezza riguardo il dispositivo medico EOlife®.

Questa azione correttiva di sicurezza riguarda una deviazione della conversione eseguita dall'apparecchio in certe condizioni di utilizzo. La descrizione dettagliata del problema, le possibili conseguenze e le precauzioni da prendere sono descritte nell'avviso di sicurezza che segue.

ARCHEON non ha identificato alcun incidente né ha ricevuto alcun reclamo o segnalazione di eventi avversi relativi a questo problema.

L'ambizione di ARCHEON è quella di migliorare l'assistenza ai pazienti in situazioni di emergenza pericolose per la vita, garantendone la sicurezza. Questa politica guida tutte le nostre attività e la nostra organizzazione. Pertanto, ti chiediamo di prendere in considerazione questo avviso di sicurezza e di seguire le precauzioni d'uso che ti raccomandiamo.



Avviso di sicurezza: dispositivo medico EOlife®

All'attenzione dei distributori di ARCHEON e di tutti gli utenti del dispositivo EOlife®.

Riferimento FSN: FSN-2022-N°01

Riferimento FSCA: FSCA-2022-N°01

Riferimento prodotto	Denominazione	Numero di lotto
A0000055	EOlife®	F201000140
A0000060	EOlife® Premium Pack	F201000141

Nota importante

È importante che i distributori e gli utenti a cui è rivolto questo avviso seguano le misure delineate in questo documento e confermino il ricevimento dell'avviso.

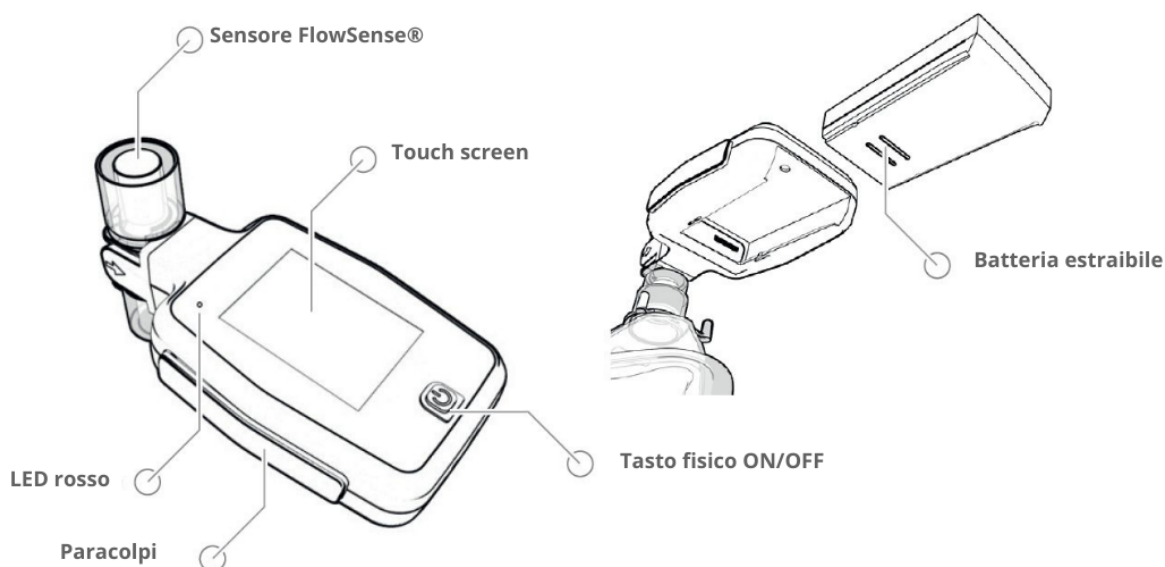
La risposta dei distributori e degli utenti è necessaria per permetterci di monitorare il progresso delle azioni correttive e preventive che stiamo implementando.



Informazioni sul dispositivo medico

EOLife® è un dispositivo medico destinato ad aiutare i soccorritori professionisti nella pratica della ventilazione polmonare durante la rianimazione cardiopolmonare e a conformare le loro azioni alle linee guida internazionali dell'AHA (American Heart Association) e dell'ERC (European Resuscitation Council).

Il dispositivo è un apparecchio portatile che combina l'unità di controllo elettronico EOLife®, la sua batteria ricaricabile estraibile e il sensore monouso FlowSense®.



EOLife® è collegato al sensore FlowSense® che viene posizionato tra un'interfaccia di ventilazione (maschera o sonda) e un pallone autoespandibile standard per la ventilazione manuale del paziente adulto.

Dai flussi ventilatori forniti dall'utente e misurati dal sensore FlowSense®, EOLife® calcola i principali parametri di ventilazione (volumi insufflati, volumi correnti, frequenza di ventilazione e perdite) e fornisce un feedback in tempo reale all'utente. Il dispositivo indica anche l'intervallo target dei parametri di ventilazione per garantire una ventilazione adeguata.



Motivo dell'impiego della misura correttiva di sicurezza

Descrizione del problema

Il dispositivo EOlife® non richiede una calibrazione manuale poiché il sensore FlowSense® è autocalibrato su tutto il suo campo operativo e autocompensato per la temperatura. Il sensore FlowSense® misura le portate massiche di aria/ossigeno ed è quindi affidabile a tutti gli intervalli di temperatura e pressione indicati, vale a dire agli intervalli di temperatura da -20°C a 50°C e fino a 4.000 m di altitudine. Dalle portate massiche misurate dal sensore, i dati vengono convertiti in portate volumetriche per visualizzare i volumi insufflati di aria/ossigeno. Questa conversione viene effettuata dal software EOlife® nell'unità SLM (litro standard al minuto), unità internazionale di flusso volumetrico che tiene conto della densità del gas in condizioni standard di temperatura e pressione.

La conversione in SLM non tiene conto dell'espansione del gas a temperatura ambiente e della pressione atmosferica per regolare la densità del gas.

La discrepanza di conversione in questione si traduce in una sottostima del volume di aria/ossigeno insufflato al paziente.

Questa deviazione è trascurabile a bassa quota ma potrebbe diventare significativa ad altitudini superiori ai 1.000 m, superando potenzialmente l'errore del 20% tollerato dalle norme internazionali per i ventilatori meccanici da trasporto (ISO 80601-2-84*).

*Nota:

Sebbene non sia applicabile a EOlife® (standard applicabile ai ventilatori polmonari meccanici), questo standard è utilizzato da ARCHEON per ottenere un riferimento di precisione di misurazione accettabile e coerente con l'indicazione del dispositivo.

Conseguenza del problema

In caso di deviazione di conversione indotta dall'uso del dispositivo EOlife® in condizioni lontane da quelle standard, la conformità della ventilazione fornita dal soccorritore alle raccomandazioni dell'European Resuscitation Council (ERC) di 6ml/kg non è garantita.

Attualmente, più dell'80% dei pazienti è soggetto a iperventilazione durante la rianimazione cardiopolmonare, poiché è impossibile misurare il volume di aria/ossigeno erogato al paziente durante la rianimazione manuale senza l'uso di un ventilatore meccanico. Grazie alla misurazione in tempo reale dei volumi di aria/ossigeno somministrati al paziente, EOlife® è l'unico dispositivo medico disponibile oggi sul mercato in grado di ridurre questi rischi di iperventilazione a un tasso vicino allo zero.

Per quanto riguarda il rapporto rischio/beneficio, ARCHEON ritiene che l'utilizzo del dispositivo EOlife® ad altitudini inferiori ai 1.000 m sia accettabile, considerando che non può portare a un deterioramento dello stato di salute del paziente.



Anche se non si è verificato alcun incidente, il problema si verifica in specifiche condizioni d'uso e pochi dispositivi sono probabilmente interessati, ARCHEON desidera intraprendere azioni correttive e preventive per garantire la sicurezza di tutti i pazienti in tutti i potenziali scenari di utilizzo.

Misure di sicurezza da adottare

Misure che distributori e utenti di EOlife® devono adottare

1. Fermare le spedizioni/consegne di prodotti ai clienti (utenti finali) fino a quando non sia stata distribuita una patch.
2. Trasmettere questo avviso di sicurezza a tutti i propri clienti al fine di garantire che tutti siano a conoscenza delle misure da prendere. E chiedere loro di non utilizzare EOlife® a un'altitudine superiore ai 1.000 metri, in attesa della distribuzione della patch. In queste condizioni, il dispositivo EOlife® può essere utilizzato in tutta sicurezza.
3. Restituire ad ARCHEON il 'Modulo di restituzione dell'utente' (APPENDICE A) compilato dal suo ente.

Si prega di notare che la patch sarà disponibile nel maggio 2022. ARCHEON tornerà da voi in quel momento per aggiornare i prodotti.

Misure intraprese da ARCHEON

ARCHEON si impegna a realizzare senza indugio le seguenti azioni:

1. Effettuare una correzione volta ad integrare una formula di conversione che garantisca un livello di precisione adeguato su tutto il campo di utilizzo del prodotto, vale a dire su intervalli di temperatura da -20°C a 50°C e fino a 4.000 m di altitudine.
2. Realizzare un aggiornamento dei prodotti sul mercato (che sarà disponibile nel maggio 2022).



L'agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) è stata informata di questa comunicazione.

ARCHEON si impegna a fornire prodotti di qualità ai propri clienti per garantire la sicurezza del paziente. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò possa causare.

Le saremmo inoltre grati se potesse compilare il modulo di restituzione dell'utente allegato nell'**APPENDICE A** e restituircelo al più presto via e-mail al seguente indirizzo: v.oqda@archeon-medical.com

ARCHEON è a vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione al numero:

+33(0)3 81 66 23 80

Grazie per averci dato fiducia. Teniamo a ribadirti la nostra massima considerazione.

ARCHEON

2 Chemin des Aiguillettes

25000 Besançon



APPENDICE A

Modulo di restituzione dell'utente

SI PREGA DI TRASMETTERE QUESTO MODULO VIA E-MAIL A: v.oqda@archeon-medical.com

Nome del dispositivo:	
Identificativo unico dei dispositivi interessati (UDI):	

Nome dell'istituzione/azienda:	
Modulo completato da:	
Funzione:	
Indirizzo E-mail:	
Numero di telefono:	
Commenti (opzionale)	

Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza di cui al FSN-2022-N°01 e confermo che:

Ho preso nota di questo avviso di sicurezza.

Lo trasmetterò agli utenti interessati dal prodotto nella mia istituzione/azienda.

Prenderò tutte le misure necessarie per attuare le azioni correttive raccomandate.

.....

Data:

Firma

Timbro dell'istituzione/azienda