

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

04-APR-2022 | Riferimento 605477

Oggetto: 605477- azione sul campo NICCI**Destinatari:** Tutti gli utilizzatori, operatori e distributori della Tecnologia NICCI**Prodotti interessati:**

Nome del prodotto	RIF #	RIF MCC #
Modulo NICCI	PC6500	6889361
Mouse NICCI	PC6510	6889371
Sensore NICCI S	PV6550	6889384
Sensore NICCI M	PV6551	6889385
Sensore NICCI L	PV6552	6889386
Tubo del bracciale NICCI	PC6530	6889374
Bracciale NICCI S	PC6531	6889375
Bracciale NICCI M	PC6532	6889376
Bracciale NICCI L	PC6533	6889377
Bracciale NICCI XL	PC6534	6889378

Numeri di serie/di lotto interessati:**Tutti i numeri di serie e di lotto** dei prodotti sopra elencati sono interessati.

Descrizione del problema e causa principale

Durante la revisione dei dati clinici, Getinge ha identificato delle differenze nelle prestazioni cliniche della tecnologia NICCI rispetto alle misurazioni di riferimento invasive. La tecnologia NICCI fornisce un monitoraggio continuo non invasivo della pressione sanguigna e di altri parametri derivati.

Il problema è descritto come segue:

I valori di pressione sanguigna visualizzati dalla tecnologia NICCI possono discostarsi ampiamente dai valori attesi. Questa deviazione dei valori è stata osservata

- come offset (scostamento positivo o negativo costante dai valori attesi)
- come drift (incremento o decremento continuo dei valori nel tempo rispetto ai valori attesi).

I valori visualizzati dalla tecnologia NICCI sono calibrati a intervalli tramite la calibrazione NIBP, che è una misurazione automatica della pressione sanguigna non invasiva eseguita sulla parte superiore del braccio del paziente. Un fattore che può contribuire al comportamento di deriva osservato è l'estensione dell'intervallo di calibrazione NIBP oltre l'impostazione predefinita del dispositivo.

La causa principale dell'offset è la differenza intrinseca tra i due metodi di misurazione (oscillometrico vs. invasivo). Sono in corso ulteriori indagini sulla causa principale.

Come conseguenza dei problemi sopra descritti, l'uso della tecnologia NICCI può generare valori di pressione sanguigna fuorvianti che sono considerati ad alto rischio.

Ad oggi è pervenuta una segnalazione che è stata ricondotta alla stessa motivazione. Non si sono verificati danni o conseguenze cliniche.

Potenziali conseguenze sulla salute

Durante l'uso della tecnologia NICCI i valori possono discostarsi ampiamente dai risultati attesi e dare luogo a valori fuorvianti. Le decisioni terapeutiche basate su di essi possono con buona probabilità portare a ipotensione e, occasionalmente, in emergenza ipertensiva acuta o ipervolemia con conseguenti gravi eventi avversi: ciò potrebbe costituire un grave deterioramento dello stato clinico del paziente.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

NICCI è concepito per essere utilizzato come accessorio per la misurazione continua non invasiva della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca e altri parametri derivati.

Componenti:

L'applicazione del modulo NICCI richiede il monitor host PulsioFlex, che funge da alimentatore e interfaccia utente per NICCI. Il monitor host PulsioFlex non è coinvolto nell'azione sul campo.

Ulteriori configurazioni tecnologiche essenziali sono costituite dai seguenti componenti, vedere anche la Figura 1:

- Unità di monitoraggio NICCI (Mouse NICCI e Sensore NICCI)
- Bracciale NICCI (per misurazioni NIBP)

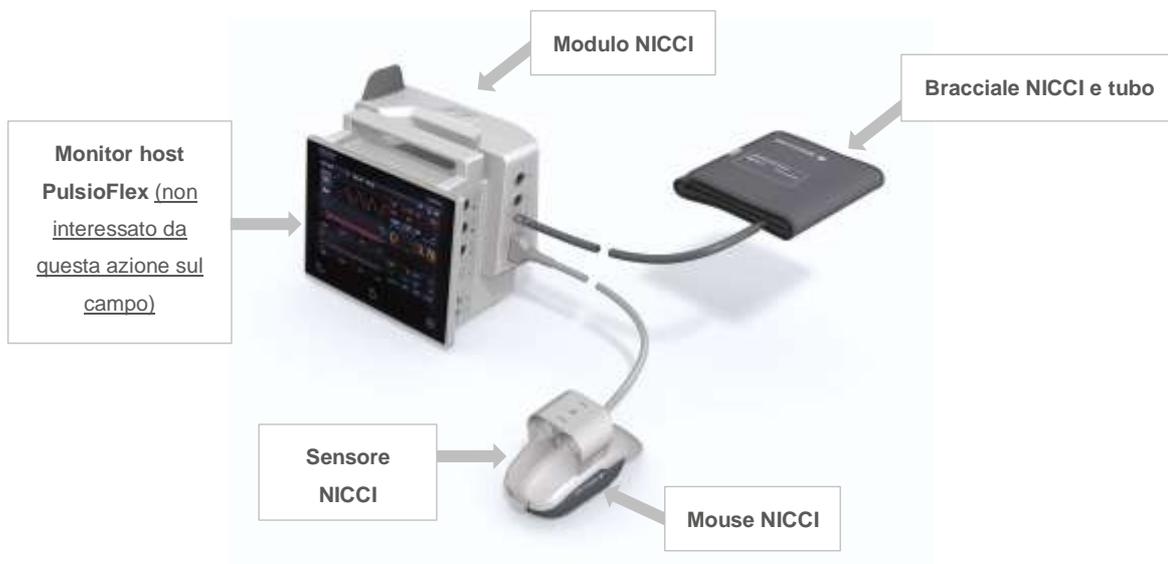


Figura 1: Componenti della tecnologia NICCI

Descrizione	Nome del prodotto	RIF #	RIF MCC #
<p>Modulo NICCI Collegato al monitor host PulsioFlex PC4000 (PulsioFlex non è coinvolto nell'azione sul campo). Immagine esemplificativa:</p> 	Modulo NICCI	PC6500	6889361
<p>Mouse NICCI Collegato al Modulo NICCI. Immagine esemplificativa:</p> 	Mouse NICCI	PC6510	6889371
<p>Sensore NICCI Collegato al mouse NICCI. Immagine esemplificativa:</p> 	Sensore NICCI S Sensore NICCI M Sensore NICCI L	PV6550 PV6551 PV6552	6889384 6889385 6889386
<p>Bracciale NICCI Collegato al Modulo NICCI. Immagine esemplificativa, vedi sotto.</p> <p>Tubo bracciale NICCI Collegato al bracciale NICCI. Immagine esemplificativa, vedi sotto.</p> 	Tubo bracciale NICCI Bracciale NICCI S Bracciale NICCI M Bracciale NICCI L Bracciale NICCI XL	PC6530 PC6531 PC6532 PC6533 PC6534	6889374 6889375 6889376 6889377 6889378

Numeri di serie/lotto interessati

Tutti i numeri di serie e di lotto dei prodotti elencati a pagina 1 sono interessati. I nostri registri indicano che i prodotti interessati sono stati consegnati nella vostra struttura. Si prega di verificare se si dispone di uno qualsiasi dei prodotti elencati.

Per poter vedere le etichette con il REF # e il nome del prodotto, smontare i componenti:

- L'etichetta del modulo NICCI si trova nell'area di contatto con il monitor host
- L'etichetta del mouse NICCI si trova sull'area di contatto con il sensore NICCI
- L'etichetta del sensore NICCI si trova sull'area di contatto con il mouse NICCI

Quali azioni sono richieste dal cliente?

Getinge avvierà un'azione immediata sul campo di tutte le unità del dispositivo interessate. Vi preghiamo di:

- Verificare immediatamente se si dispone di uno qualsiasi dei prodotti elencati a pagina 1.
- Isolare immediatamente i prodotti elencati a pagina 1 per vietarne ogni ulteriore utilizzo.
- Interrompere immediatamente l'uso dei prodotti elencati a pagina 1 e monitorare attentamente lo stato di salute di qualsiasi paziente che sia stato monitorato con la tecnologia NICCI per rilevare segni di deterioramento.
- Contattare immediatamente il rappresentante locale Getinge per pianificare la restituzione dei prodotti e il rimborso dei materiali restituiti.
- Compilare e restituire il modulo di conferma allegato e mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni correlate fino a quando i prodotti coinvolti non saranno stati rimossi per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Diffusione delle informazioni ricevute

Questo avviso di sicurezza sul campo Getinge deve essere distribuito alle persone all'interno dell'organizzazione che devono essere a conoscenza del problema o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante fino alla chiusura di questa azione.

Nel caso in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento dei requisiti dell'azione correttiva sopra descritti, Getinge non si assume alcuna responsabilità legale causata dalla mancata risposta al presente avviso di correzione sul campo. L'autorità locale responsabile è stata informata di questa comunicazione e del problema.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare. Faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Se avete domande o avete bisogno di ulteriori informazioni, non esitate a contattarci in qualsiasi momento.

Distinti saluti,

PULSION Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21

85622 Feldkirchen

Deutschland

recall.pulsion@getinge.com

Dati di contatto rappresentante Getinge locale per l'Italia:

Chiara Pelini – Quality&Regulatory Affairs Manager

E-mail: FSCA.italy@getinge.com

Documenti di Riferimento:

- Allegato I – 605477 Modulo di risposta FSN cliente finale
- Allegato II – 605477 Modulo di risposta FSN distributore