

Avviso di sicurezza sul campo (Revisione 3)

Maschere per rianimazione e anestesia

FSN: 2022-001

FSCA: 2022-001

2 giugno 2022

Caro cliente,

Nome del prodotto interessato:

Apparecchiature respiratorie terapeutiche, compresi prodotti respiratori non sterili monouso e riutilizzabili (maschere)

Marchio del prodotto:

Resuscitation and Anesthesia Facemasks (Maschere per rianimazione e anestesia)

Produttore:

O-Two Medical Technologies Inc.

SRN: CA-MF-000006999

Importatore in Europa:

GCE – Gas Control Equipment

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Czech Republic

Informazioni sui dispositivi interessati

Tipo di dispositivo

Le maschere per rianimazione e anestesia sono costituite da maschere monouso in PVC trasparente. Dispositivo di classe IIa.

Scopo clinico primario del dispositivo

Rianimazione e anestesia Le maschere facciali sono concepite per essere utilizzate con un ventilatore automatico/rianimatore manuale o una macchina per anestesia per fornire una maschera al sigillo facciale che copra bocca e naso durante la rianimazione o l'anestesia.

Modello/Catalogo/numero parte del dispositivo

02FM4999-CS, 02FM500-CS and 02FM5001-CS



Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Descrizione del problema del prodotto

C'è una discrepanza nelle informazioni tra l'etichetta esterna e le IFU delle maschere facciali O-two Resuscitation and Anesthesia riferimenti 02FM4999-CS, 02FM500-CS e 02FM5001-CS con i numeri di lotto 190604, 191102, 191202, 200319 e 200404. L'etichetta esterna della confezione indica che il prodotto è monouso; tuttavia, le istruzioni per l'uso indicano che il prodotto può essere sterilizzato con metodo chimico a freddo dopo ogni utilizzo.

A causa di una carenza nel nostro processo di etichettatura, l'IFU è rimasta senza alcuna modifica. Le IFU sono state aggiornate ma non implementate e le informazioni sul dispositivo monouso non sono state fornite ai clienti.

Pericolo che dà origine all'azione correttiva di sicurezza sul campo

Il prodotto è stato venduto come dispositivo riutilizzabile per più di vent'anni e non ha mai avuto alcun reclamo in merito alla sicurezza o alle prestazioni; pertanto, non abbiamo identificato ulteriori pericoli. La decisione di passare dal dispositivo riutilizzabile al dispositivo monouso è dovuta a ragioni commerciali e non ha influito sulle prestazioni cliniche del dispositivo.

Tuttavia, per risolvere il problema dell'etichettatura errata e per evitare malintesi riguardo alle informazioni nella confezione esterna e nelle IFU, O-Two ha deciso di sostituire le IFU errate con le IFU riviste avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

Azione da intraprendere

Qualsiasi ospedale, clinica o organizzazione che abbia ancora questo prodotto in magazzino, è pregato di restituirlo al nostro distributore, GCE – Gas Control Equipment. Le mascherine che vengono riutilizzate devono essere scartate.

Questo avviso di sicurezza sul campo deve essere trasmesso a tutte le organizzazioni in cui i prodotti interessati sono stati distribuiti o trasmessi.

Si noti che l'Autorità (di regolamentazione) competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e vi ringraziamo per la collaborazione durante questo processo.

Specialista in Affari Regolatori

