

12 Settembre 2022

AVVISO DI SICUREZZA
Per i partner distributori di
HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL

Sensore Ossigeno Teledyne R-22A al posto di R-22MED

Destinatari:

- Tutti i distributori e le strutture sanitarie che hanno ricevuto da Hamilton Medical AG un sensore ossigeno Teledyne R-22A, PN396009, numero di lotto 20220530, numero di serie da 816051 a 816250.
- Considerata l'urgenza di questo avviso di sicurezza sul campo, vi chiediamo di intraprendere le azioni richieste e di inviare una conferma a Hamilton Medical AG entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento di questa informazione.

Prodotto:

Sensore ossigeno Teledyne R-22A, PN396009, numero di lotto 20220530, numero di serie da 816051 a 816250

Gentile partner distributore,

Hamilton Medical AG è venuta a conoscenza del fatto che in un lotto è stato consegnato ai clienti il sensore ossigeno Teledyne R-22A invece del sensore ossigeno Teledyne R-22MED. Il sensore ossigeno Teledyne R-22A è un sensore ossigeno non sviluppato per uso medico. Ulteriori dettagli sono riportati a pagina 2 del presente documento.

Vi preghiamo di apporre la vostra firma sul modulo allegato (pagina 4) per confermare che voi, in qualità di partner distributori, avete ricevuto questo FSN e messo in pratica le azioni da noi indicate.

**Motivo
dell'avviso di
sicurezza:**

Con questo avviso, desideriamo informarvi che nell'ambito della spedizione del prodotto PN396009, numero di lotto 20220530 (numero di serie da 816051 a 816250) è stato consegnato ai partner distributori/clienti un sensore ossigeno non rilasciato per uso medico.

Come è possibile individuarlo?

Sia l'etichetta sulla busta che l'etichetta sul prodotto riportano la classe R-22A anziché R-22MED. Inoltre, l'etichetta sul prodotto stesso è gialla anziché bianca.

**Corretto****Da restituire*****C'è un rischio per il paziente o per l'utente?***

Abbiamo eseguito internamente la calibrazione con il sensore R-22A nel software di assistenza e nel software operatore. Entrambe le calibrazioni sono state superate. Anche misurando diverse concentrazioni di O₂, il valore limite normativo di $\pm(2,5\% + 2,5\%$ del LIVELLO DEL GAS) secondo la norma ISO 80601-2-55 è stato mantenuto in tutti i punti di misura. Il sensore R-22A funziona in tutti i dispositivi HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL come il sensore R-22MED.

Inoltre, i ventilatori HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL hanno un percorso del gas separato per il sensore ossigeno e quindi nessun contatto con il flusso d'aria del paziente.

Tuttavia, il sensore di ossigeno Teledyne R-22A non è rilasciato per uso medico. Sebbene non abbiamo ricevuto reclami dal campo che indicassero problemi di prestazioni, valori errati visualizzati sul ventilatore o conseguenze negative per la salute del paziente, non essendo questo dispositivo rilasciato per uso medico, non è possibile garantire che il sensore non causi problemi tecnici o clinici quando viene utilizzato nei nostri ventilatori HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL.

Inoltre, i ventilatori HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL non sono in grado di rilevare il sensore ossigeno sbagliato avvisando l'operatore.

Come restituire il sensore ossigeno R-22A?

I sensori ossigeno etichettati come R-22A in magazzino o attualmente in uso su un ventilatore HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL devono essere sostituiti con un articolo R-22MED. Il sensore R-22A deve essere restituito dal partner distributore a Hamilton Medical AG secondo le istruzioni riportate di seguito.

**Azioni che i
partner
distributori
devono
intraprendere:**

- Vi preghiamo di firmare il documento allegato per confermare di aver ricevuto l'FSN (Avviso di Sicurezza) e di averlo inoltrato ai vostri clienti finali.
- Organizzare la sostituzione del sensore ossigeno con i clienti finali, se applicabile.
- Inviare immediatamente tutti i sensori ossigeno interessati all'assistenza tecnica di Hamilton Medical AG. Riceverete un sensore ossigeno corretto in sostituzione. I singoli RGA sono stati registrati per la sostituzione del sensore.

**Azioni che
deve
intraprendere
il cliente finale:**

- Anche se siete interessati da questo FSN, non è necessario alcun intervento da parte vostra. Sarete contattati dal vostro distributore che coordinerà con voi la sostituzione del sensore ossigeno, se applicabile.

Produttore:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera

Contatti:

In caso di domande, non esitate a contattarci.
Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Svizzera
Tel. +41 58 610 10 20
E-mail: techsupport@hamilton-medical.com

Vi ringraziamo per il vostro aiuto in questo frangente e ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe causarvi.

Bonaduz, 12 Settembre 2022

Christof Mueller
Vigilance Specialist
Hamilton Medical AG

Jürg Marugg
Team Leader Technical Support
Hamilton Medical AG

**Modulo conferma - Per i partner distributori
di HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL che hanno ricevuto un sensore
ossigeno Teledyne R-22A**

Avviso di sicurezza

Oggetto: Avviso di Sicurezza sensore ossigeno Teledyne R-22A non rilasciato per uso medicale

Firmando questo documento, confermo che

- Ho ricevuto, letto e compreso i documenti seguenti:
(Questa conferma deve essere inviata solo dopo aver ricevuto le conferme di tutti i clienti finali.)

Avviso di Sicurezza sensore ossigeno Teledyne R-22A non rilasciato per uso medicale

Numero di clienti interessati: _____

Ho informato (numero dei clienti contattati): _____ clienti.

- Tutti i clienti interessati sono stati informati su questo avviso di sicurezza.
Tutti i clienti interessati hanno confermato la ricezione di questo avviso di sicurezza.

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

.....

.....

.....

.....

.....

Firmi questo modulo informativo e lo restituisca per e-mail al Technical Support Team di Hamilton Medical AG.