

## Avviso urgente di sicurezza su dispositivi medici (FSN)

Relativo a

### *Richiamo volontario del dispositivo medico MANUJET III*

28-11-2023

**Mittente:**

VBM Medizintechnik GmbH  
Einsteinstrasse 1  
DE-72172 Sulz a.N.  
Germania

**Destinatari:**

*I clienti VBM che hanno ricevuto il dispositivo medico con il lotto in questione:*

**Identificazione del dispositivo medico coinvolto:**

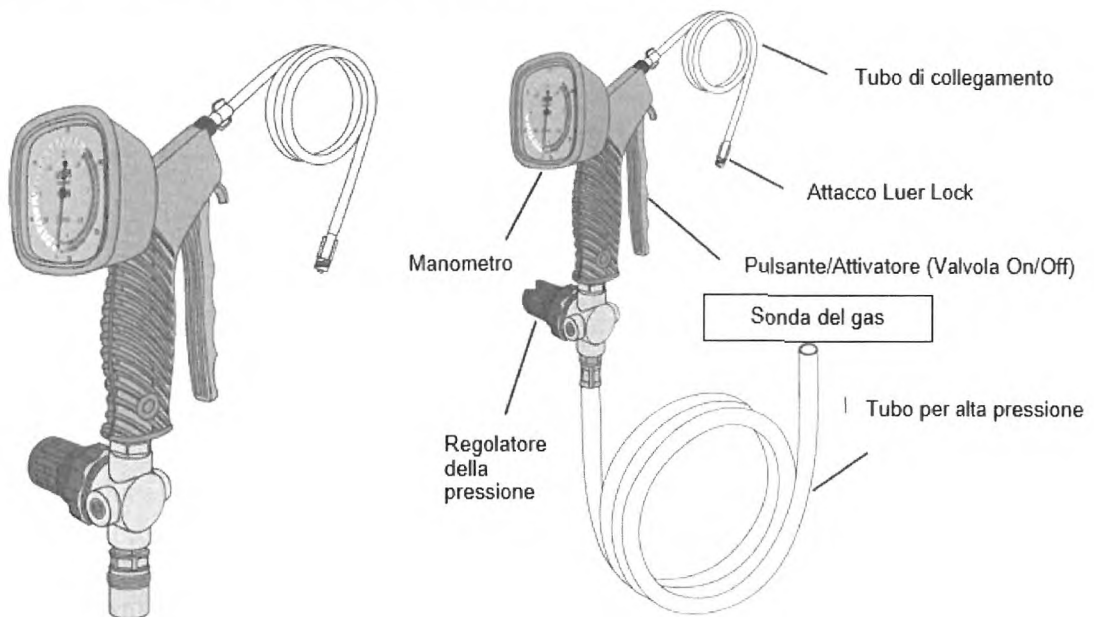
Descrizione dell'articolo:	Manujet III
Modello:	N/A
Codice articolo:	30-01-003
Numero di serie/ Numero di lotto:	Vedi lettera di accompagnamento
Codice UDI:	04250105615456
Codice SRN:	Vedi lettera di accompagnamento

Il Manujet III fa parte della divisione prodotti medici per la ventilazione transtracheale.

Il Manujet III è consigliato per reparti di pronto soccorso, i carrelli di emergenza, ambulanze e sale operatorie, in quanto offre una rapida ed efficace ossigenazione del paziente.

La ventilazione viene effettuata con un catetere transtracheale o un dispositivo per cricotirotomia che viene inserito attraverso la membrana cricotiroidea. La ventilazione viene effettuata mediante erogazione manuale a getto intermittente di ossigeno attraverso il catetere.

Il paziente può essere ventilato in modo continuo premendo il pulsante.



**Descrizione del problema, compresa la causa identificata:**

VBM Medizintechnik GmbH ha intrapreso un richiamo volontario per il prodotto indicato nell'allegato I (FSCA= Field Safety Corrective Action).

**Premessa:**

A seguito di un feedback ricevuto che segnalava una perdita d'aria dalla scala del Manujet III, è stato inviato uno SCAR (Supplier Corrective Action Request) al fornitore della membrana di pressione, installata all'interno del Manujet III, per indagare sul problema.

Dopo che il fornitore ha risposto allo SCAR, è emerso che la saldatura della membrana interessata non era stata eseguita correttamente e la membrana si era parzialmente staccata dalla piastra di base.

Il fornitore ha limitato questo potenziale errore a un lotto specifico.

**Causa:**

La saldatura era probabilmente avvenuta a temperature troppo elevate, il che può avere un impatto negativo sulla resistenza della connessione saldata.

Sulla base di questa analisi di errore, il fornitore ci ha informato di un rischio residuo relativo al distacco della membrana dalla piastra di base per questo lotto specifico.

**Rischio per pazienti, utilizzatori o terzi:**

Le verifiche di VBM hanno dimostrato che anche se la connessione saldata tra la membrana di pressione e la piastra di base si stacca completamente, l'ossigenazione del paziente è garantita.

Il rischio è stato classificato da VBM come incidente non grave mediante una valutazione del pericolo per la salute.

**Quali sono le misure che il destinatario deve adottare?**

Si prega di bloccare il prodotto riportato nell'allegato I e di restituirlo a VBM Medizintechnik GmbH o di smaltirlo in accordo con VBM Medizintechnik GmbH con una prova documentata dell'avvenuto smaltimento.

Vi preghiamo di osservare le informazioni contenute nell'avviso urgente di sicurezza su dispositivi medici (FSN) e di documentare i prodotti identificati, sul modulo di risposta allegato.

Vi preghiamo di prendervi cura della questione immediatamente dopo aver ricevuto queste informazioni sulla sicurezza.

In caso di domande, si prega di contattare la persona, indicata sotto.

**Trasferimento delle informazioni qui descritte:**

Vi preghiamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione tutti gli utilizzatori del prodotto sopra indicato e altre persone siano a conoscenza di tale informazione per i clienti.

Qualora abbiate fornito il prodotto a terzi, siete pregati di inoltrare una copia di questa informazione o di informare la persona di contatto, indicata sotto.

Si prega di conservare questa informazione almeno fino al completamento della misura.

L'Istituto Federale per i farmaci e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di questo "Avviso urgente sulla sicurezza".

**Persona di contatto:**

VBM Medizintechnik GmbH

Sig.ra Elke Reiser

Tel: +49 7454 95 96 661

Fax: +49 7454 95 96 33

E-Mail: [fieldsafetynotice@vbm-medical.de](mailto:fieldsafetynotice@vbm-medical.de)

Siamo spiacenti per l'inconveniente causato, ma consideriamo quest'azione come una misura preventiva per garantire un elevato livello di sicurezza dei pazienti.

Cordiali saluti

VBM Medizintechnik GmbH



Elke Reiser

Responsabile della vigilanza / Responsabile della conformità normativa

**<Illustrazione / Informazioni sul problema o sulla correzione****N/A**

(La membrana di pressione è installata all'interno del Manujet III, quindi non è visivamente rilevabile dall'utilizzatore)

**Modulo di risposta**

Data: AAAA-MM-GG

**VBM Medizintechnik**

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato entro  
2 giorni lavorativi

< Manujet III, REF 30-01-003 >

Abbiamo letto e compreso le istruzioni contenute nelle informazioni sulla sicurezza:

Nome (stampatello):			
Firma / Data:			
Titolo:			
Numero di telefono:			
E-Mail:			
Organizzazione/ Società:			
Via:		Codice postale:	
Città:		Paese:	

**Quantità dei < Manujet III, REF 30-01-003 > di ogni lotto che possedete**

Numero di lotto	Quantità	Numero di lotto	Quantità

**Lotto/i sconosciuto/i**

Quantità dei < Manujet III, REF 30-01-003 > di cui non si dispone del numero di lotto, ma che corrispondono all'illustrazione:

**Quantità dei < Manujet III, REF 30-01-003 > che sono stati inoltrati ad altre organizzazioni**

Numero di lotto	Quantità	Numero di lotto	Quantità

Se le righe elencate non sono sufficienti, si prega di fornire un elenco supplementare con i dati richiesti.

**Dati di contatto di VBM Medizintechnik GmbH**

Si prega di inviare il modulo di risposta compilato entro 2 giorni lavorativi a:

E-Mail	Fax	Via Posta
fieldsafetynotice@vbm-medical.de	+49-7454/959699560	VBM Medizintechnik GmbH -Reklamation/Service- Einsteinstrasse 1 DE-72172 Sulz a. N.