

Informativa di sicurezza Avaria dell'emissione dell'allarme acustico nelle console deltastream MDC, i-cor e iLA attivve

Produttore: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg
Germania

A tutti gli utenti delle console deltastream MDC, i-cor e iLA attivve.

Con la presente, desideriamo segnalarVi il problema che potrebbe verificarsi nelle console di comando di seguito citate. Contemporaneamente vogliamo informarvi in merito alle misure correttive da noi previste.

Console interessate

| Codice articolo | Denominazione Numeri di serie |
|-----------------|---|
| ME MDC 0001 | console deltastream MDC a partire da SN MDC001-MDC207 |
| 4000104 console | iLA attivve a partire da SN iLA001-ILA192 |
| 5000001 console | i-cor a partire da SN ICOR001-ICOR020 |

Descrizione del problema

Gli altoparlanti delle console sopracitate possono guastarsi in caso di attivazione dell'emissione di allarme a causa di un difetto tecnico delle membrane. In tal caso non si attiva alcun allarme acustico. La spia di allarme ottica contemporanea viene emessa e non riguarda il difetto. All'avviamento del sistema (autotest) il difetto può tuttavia comparire anche durante la terapia.

In questo contesto Vi informiamo ancora una volta espressamente in merito alle avvertenze di sicurezza riportate nelle istruzioni d'uso:

- L'utente ha la responsabilità di controllare l'emissione del segnale ottico e acustico durante il test di inserimento.
- In caso di avvertenze e segnali di allarme della console, occorre sempre controllare e valutare l'indicazione specifica, nonché osservare il paziente.
- Durante la terapia con un sistema circolare extracorporeo, occorre monitorare i parametri vitali del paziente.
- La posizione di comando si trova davanti alla console. La console deve essere posizionata in modo tale che l'utente possa accedere in qualsiasi momento agli elementi di comando e percepire gli elementi di visualizzazione. Sincerarsi che si possano percepire in qualsiasi momento le spie di allarme ottiche.
- Lo stato della testa della pompa e della circolazione extracorporea deve essere monitorato costantemente.
- Il prodotto può essere utilizzato solo su prescrizione e sotto controllo medico ed esclusivamente da personale tecnico medico esperto (ad es. perfusionista/cardiotecnici/ personale anestesista e di terapia intensiva). Per ragioni di ordine di sicurezza del paziente, il funzionamento dei prodotti richiede un controllo continuo da parte del personale sopracitato.

Uso dell'apparecchio non conforme alle disposizioni:

- Messa in funzione non corretta
- Funzionamento dell'apparecchio in caso di dispositivi di sicurezza difettosi.

Per garantire un uso corretto della console, l'utente deve prestare tassativamente attenzione alle avvertenze di sicurezza summenzionate ed effettuare i seguenti controlli supplementari.

Misura necessaria per il controllo degli altoparlanti

Procedere come segue:

- Avviare la console.
- Togliere la batteria di sinistra come da istruzioni per l'uso.
- Attendere 3 secondi. Appare un messaggio d'allarme "Errore 304 batteria sinistra non riconosciuta" e viene emesso un breve segnale acustico.
- In caso di applicazioni cliniche, ripetere giornalmente questo test per controllare gli altoparlanti.

In caso di **malfunzionamento** della console durante l'avvio del sistema, **non mettere in funzione** la console. In caso di domande vogliate rivolgerVi immediatamente al nostro Customer Service:

Customer Service +49 7131 2706 133

Avvertenza!

Si prega di contattarci anche nel caso in cui abbiate altre domande relative alla presente informativa di sicurezza ed alla misura raccomandata.


Verificare che tutte le persone interessate all'interno della Vostra organizzazione o altre organizzazioni interessate siano istruite in merito alla presente informativa di sicurezza.

In ogni caso il Servizio tecnico della Xenios AG si metterà tempestivamente in contatto con Voi per concordare la sostituzione o riparazione degli altoparlanti interessati.

Vi preghiamo di confermarci la ricezione della presente informativa di sicurezza inviandoci l'allegato A compilato di questa informativa.

Contatto: Dott. Torsten Rinne
Director of Regulatory and Quality Affairs
Tel. +49 7131 2706 127
Fax +49 7131 2706 299
E-mail: torsten.rinne@xenios-ag.com

Heilbronn, 09.02.2016



Dott. Torsten Rinne
Director of Regulatory and Quality Affairs

Allegato A – feedback relativo a FSN

Xenios AG
Alla C.A. del Dott. Torsten Rinne
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Deutschland

FSN: Avaria dell'emissione di allarme acustico nelle console MDC, i-cor e iLA active

Con la presente, confermiamo che l'informativa di sicurezza è stata inoltrata a tutti i reparti interessati e l'avvertenza di sicurezza è stata letta, compresa ed attuata.

Numeri di serie console: _____

Clinica: _____

Reparto: _____

Responsabile: _____

_____/_____
Luogo, data

Firma

Potete inviarci l'allegato A nei seguenti modi:

E-mail: FSN@xenios-ag.com

Per posta: Xenios AG, alla C.A. del Dott. Torsten Rinne, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germania

Fax: +49 7131 2706 299