

mercoledì 24 maggio 2017

Azione correttiva sulla sicurezza dei dispositivi medici

- DESTINATARI:**
- Tutto il personale medico e infermieristico che utilizza i dispositivi IntelliCuff Standalone (unità di terapia intensiva, sale operatorie, per servizi d'urgenza o cure primarie) e il relativo personale tecnico.
 - Tutti i distributori dei dispositivi IntelliCuff Standalone e il relativo personale tecnico.

NOME PRODOTTO: HAMILTON MEDICAL AG IntelliCuff Standalone

USO PREVISTO: Il dispositivo IntelliCuff Standalone è destinato alla misurazione continua e al mantenimento automatico della pressione di cuffia impostata dall'operatore di un tubo endotracheale (ETT) o di un tubo tracheostomico (TT) durante la ventilazione meccanica. Il dispositivo può essere utilizzato con qualsiasi ventilatore meccanico nel modo seguente:

- Quando è utilizzato con un ventilatore non Hamilton Medical AG, IntelliCuff Standalone regola la pressione di cuffia in base ai valori impostati sul dispositivo.
- Quando è utilizzato con un ventilatore Hamilton Medical AG, IntelliCuff Standalone regola la pressione di cuffia in base ai valori impostati sul dispositivo o sul ventilatore, a seconda della configurazione.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato durante la ventilazione di pazienti adulti, pediatrici e neonatali intubati con tubo ET o TT nelle seguenti aree:

- Nel reparto di terapia intensiva o in sala di risveglio
- In sala operatoria durante l'anestesia su paziente intubato
- Per cure mediche d'urgenza o cure primarie
- Durante il trasporto all'interno e all'esterno dell'ospedale
- Durante il trasferimento con mezzi di soccorso, nave, jet o elicottero

MODELLI INCLUSI: IntelliCuff Standalone (PN 951001)

NUMERI DI SERIE: Da 1000 a 2090

PRODUTTORE: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera

CONTATTO: Hamilton Medical AG
Technical Support
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

RAGIONE DELL'ALLARME SULLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI: L'analisi del reclamo di un cliente ha identificato un problema relativo alle prestazioni del motore nel dispositivo IntelliCuff Standalone. Il motore potrebbe smettere di funzionare durante l'uso. Viene emesso l'allarme e i LED rossi lampeggiano in tutti i segmenti. È necessario spegnere IntelliCuff Standalone per tacitare l'allarme. Il numero di guasti è elevato in modo inaccettabile, causando falsi allarmi e reclami dei clienti.

VALUTAZIONE DELLA SITUAZIONE: In caso non venga somministrata pressione alla cuffia a causa del guasto del motore, un allarme di alta priorità (melodia alta) viene emesso e visualizzato sullo schermo (LED rosso lampeggiante). Grazie al design, la pressione impostata all'interno della cuffia viene mantenuta anche in caso IntelliCuff Standalone venga spento ma rimanga connesso alla valvola unidirezionale del tubo ET o TT. Rimuovendo IntelliCuff Standalone dal tubo ET o TT, la valvola unidirezionale sulla linea della cuffia si chiude. La pressione all'interno della cuffia equivale alla pressione impostata l'ultima volta su IntelliCuff Standalone. Non esiste alcun rischio per il paziente o l'utente relativo a tale guasto.

CAUSA PRIMARIA: La causa della situazione descritta risiede nel deposito di composti di silicone sulle superfici interne dei contatti degli avvolgimenti del motore. Il silicone si utilizza per sigillare l'involucro. I composti di silicone isolano il contatto tra la spazzola e gli avvolgimenti all'interno del motore.

AZIONE CORRETTIVA: **Azione richiesta agli operatori del dispositivo:**
Se dovesse verificarsi un guasto tecnico durante l'utilizzo del dispositivo IntelliCuff Standalone, eseguire i seguenti passaggi attenendosi alle istruzioni per l'uso:

- Spegnere IntelliCuff Standalone per tacitare l'allarme.
- Rimuovere IntelliCuff dal paziente.
- Sostituire il dispositivo con un altro IntelliCuff Standalone o controller di cuffia manuale.

Conservare queste informazioni insieme alle istruzioni per l'uso di IntelliCuff Standalone.

