

Azione Correttiva Urgente di Dispositivo

2018-09-07 | EVU-185473 |

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutti gli utilizzatori interessati, allo staff biomedico e al dipartimento di gestione dei rischi della Vs struttura

Oggetto: Flow-c – rischio di ventilazione non adeguata ai pazienti

Prodotti coinvolti:

Prodotto	Codice	S/N o Lotto
Flow-c	688 77 00	S/N 4103, 4104, 4112, 4113, 4117, 4118, 4119, 4120, 4121, 4122, 4123, 4128

Gentile Cliente,

The purpose of this letter is to inform about a potential risk for not ventilating patients adequately with the Flow-c. According to our records your hospital is in possession of a Flow-c that may be affected by this issue.

Lo scopo di questa lettera è di informarLa su un potenziale rischio di ventilazione non adeguata ai pazienti con Flow-c. Secondo i nostri dati, il Suo ospedale è in possesso di un Flow-c che potrebbe essere interessato da questa problematica.

Descrizione

In determinate circostanze, la somministrazione di gas fresco nella macchina per anestesia Flow-c può essere compromessa con il risultato che il paziente non è adeguatamente ventilato. Il problema è stato identificato come causato da un componente difettoso (valvola pilota).

Non sono stati segnalati danni ai pazienti.

Indicazioni

Se si manifesta questa problematica, si attiveranno gli allarmi sulla macchina per segnalare che i parametri di ventilazione impostati non vengono erogati al paziente.

Potenziati rischi

Se si manifesta questa problematica, nel peggiore dei casi il paziente non sarà ventilato.

Precauzioni

Non utilizzare Flow-c sui pazienti finché i componenti potenzialmente difettosi non sono stati sostituiti da un tecnico dell'assistenza certificato Getinge.

Azione correttiva

Non appena sarà disponibile una soluzione, le valvole corrette verranno prodotte e testate dal nostro sub-fornitore. Non appena le valvole saranno state accuratamente testate e validate, sarete contattati dal personale autorizzato Getinge per concordare su modi e tempi per l'aggiornamento del vostro sistema Flow-c.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e faremo del nostro meglio per svolgere questa azione nel modo più rapido possibile. In caso di domande o richieste di ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge di zona.

Cordiali saluti,

András Sárkány
Global Product Manager Anesthesia
Maquet Critical Care AB

Lars Berken
Head of Quality
Maquet Critical Care AB