flow-meter™
ENGINEERING REVOLUTION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Prot. SAQ/006/2024 del 26.03.2024

A chi di competenza

Avviso di sicurezza protocollo Prot. SAQ/006/2024 del 26.03.2024 Versione Italiana

A tutti gli utilizzatori dei dispositivi medici EasyFlow codice 000556000, lotti prodotti dal 02.2020 al 07.2021, n. lotti interessati A0131118, A2420082, A0571208

E P.C.: Agli Organismi Notificati Certiquality S.r.l. e Kiwa Cermet Italia S.p.A.

Oggetto: Potenziale rischio per la sicurezza in caso di utilizzo di dispositivi EasyFlow non assoggettati a corretto piano di manutenzione periodica

Gentile Cliente,
La presente lettera ha lo scopo di informare gli utilizzatori dei dispositivi EasyFlow codice REF 000556000, fabbricati dal 02.2020 al 07.2021 e con numero di lotto A0131118, A2420082, A0571208, al fine di sensibilizzare l'utente alla corretta esecuzione di controlli di conformità del dispositivo all'atto della messa in uso, nonché alla prescrittiva adozione di un piano di manutenzione allineato con le specifiche del fabbricante.

Quale è il problema?
In alcuni dispositivi facenti capo a questi lotti sono stati osservati fenomeni di presenza di particelle distaccatesi dalle guarnizioni di tenuta o dallo stelo di regolazione del flusso del dispositivo. Le dimensioni di tali particelle non sono stimabili a priori e potrebbero sfuggire dal dispositivo, raggiungendo così le vie respiratorie del paziente.

Quali aspetti NON sono interessati dal problema?
Se i dispositivi prima dell'uso, ossia prima dell'applicazione diretta al paziente, vengono verificati e si osserva correttamente l'erogazione del gas all'interno del tubo con graduazione di riferimento per O_2 da somministrare, non vi è alcun rischio per il paziente stesso, dal momento che la struttura del dispositivo è stata progettata in conformità alle disposizioni della norma tecnica EN 15002 di riferimento. Tale norma prevede che le scelte tecniche adottate per materiali e finiture superficiali dei componenti a contatto con il gas siano tali da evitare nel tempo il rilascio di particelle. Tuttavia, l'uso continuato di questi dispositivi, soprattutto quelli prodotti nell'anno 2020 e 2021 in periodo di pandemia Covid 19, ha probabilmente stressato in modo più marcato le componenti citate rispetto al passato e quindi richiede un più puntuale rispetto delle condizioni di verifica prima dell'uso e l'adozione sistematica di piani di manutenzione periodica. Se si esegue la manutenzione periodica, a cura di un servizio tecnico qualificato, e si sostituisce con ricambi originali in tale operazione la guarnizione di tenuta dello stelo di regolazione del flusso, il rischio di perdita delle particelle rimane sotto controllo.

Qual è il rischio potenziale per la sicurezza del paziente?

FLOW METER S.p.A.
Via del Lino, 6
24040 Levate - Bergamo - ITALY
VAT N. IT 01737040160
info@flowmeter.it
www.flowmeter.it
Ph. +39 035 594047
Fax +39 035 594821

kiwa certified

Il rischio potenziale per la sicurezza del paziente, nel caso venga omesso il controllo e non venga eseguita la manutenzione, è quello di cessione di particelle contaminanti derivanti dall'usura della guarnizione in elastomero o dalle parti metalliche del dispositivo prodotte a seguito di frizione del rubinetto di regolazione del flusso nel corpo flussimetro. Tali particelle possono confluire nei dispositivi che collegano il flussimetro al paziente (umidificatore, mascherina, catetere nasale, sistema di somministrazione dell'O_2 in uso) e quindi interessare le alte vie respiratorie, con danni e conseguenze da lievi a moderate, tuttavia potenziali.
Si precisa che alla data odierna, pur essendo pervenute segnalazioni di vari dispositivi che posti sul mercato, hanno evidenziato la presenza di tali particelle, non sono pervenute indicazioni di effetti avversi su pazienti né condizioni che attestino il coinvolgimento di casi né aventi effetti lievi, né di media severità né di alto rischio. Tutti i dispositivi intercettati sono stati sottoposti a manutenzione straordinaria, con sostituzione delle guarnizioni e del rubinetto di regolazione, con conseguente messa in uso di unità conformi.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare i rischi potenziali associati a questo problema?

Quelle riportate nel manuale d'uso del dispositivo che sono di seguiti riferite:

Italiano - originale	Inglese - traduzione
Connessioni • EFFETTUARE I COLLEGAMENTI ED I CONTROLLI DI TENUTA DEI COMPONENTI COME DESCRITTO NEL CAPITOLO "PROCEDURE DI UTILIZZO". L'OMISSIONE DI TALI CONTROLLI PUÒ COMPROMETTERE LA SICUREZZA E LA FUNZIONALITÀ DEL DISPOSITIVO. • I TUBI DI CONNESSIONE ALL'UTILIZZO, DEVONO ESSERE CONFORMI ALLA NORMATIVA EN 739 O ALL'EQUIVALENTE EN ISO 5359. • OLIO E GRASSI NON DEVONO VENIRE A CONTATTO CON L'APPARECCHIATURA. • L'indicazione del gas per il quale il flussimetro è destinato viene fornita dal simbolo chimico e dal relativo colore di riferimento.	**Connections** • CONNECT THE UNIT AND CHECK THE SEALS BETWEEN THE COMPONENTS AS DESCRIBED IN "START-UP PROCEDURE" SECTION. FAILURE TO MAKE THESE CONTROLS MAY COMPROMISE THE SAFETY AND FUNCTIONING OF THE DEVICE. • THE CONNECTION HOSES MUST COMPLY WITH EN 739 STANDARD OR WITH THE EQUIVALENT EN ISO 5359. • THE DEVICE MUST NOT COME INTO CONTACT WITH OIL OR GREASE. • The type of gas for which the flowmeter is designed is indicated by the chemical symbol and the reference color.
Servizio • Tutte le modifiche e le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale autorizzato dalla FLOW METER S.p.A., oppure da tecnici ospedalieri qualificati dalla stessa società. • Solo utilizzando ricambi originali per operazioni di manutenzione, FLOW METER può garantire la funzionalità prevista del dispositivo. • Verificare il flussimetro della serie EasyFLOW ogni tre anni in accordo al capitolo "Controlli periodici". • Per ragioni di aggiornamento periodico, la costruzione del dispositivo può essere soggetta a variazione. A tale proposito, la FLOW METER garantisce la reperibilità delle parti di ricambio per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di fabbricazione.	**Service** • All modifications and repairs must only be performed by personnel authorized by FLOW METER S.p.A., or by hospital technicians approved by the same company. • Only if original spare parts for the maintenance operations are used, FLOW METER can guarantee the intended functioning of the device. • Check the EasyFLOW series flowmeter every three years as described in the chapter "Periodic controls". • For periodical updating reasons, the device configuration can be subjected to changes. Therefore, FLOW METER guarantees spare parts to be available for at least 5 years from the manufacturing date. • Any modifications to the device must be approved by FLOW METER S.p.A., and carried out in accordance with the procedures prescribed.

Tali misure si riassumono in:

- Controllo del dispositivo prima dell'uso, ossia prima dell'applicazione diretta al paziente;
- Definizione e rispetto di un piano di manutenzione periodica preventiva, con cadenza almeno triennale, o stimata in base alla frequenza di utilizzo e al piano di riferimento posto in atto presso la struttura ospedaliera che ha in carico il dispositivo stesso.

Come è stato risolto il problema?

Sui dispositivi che hanno dimostrato tali problematiche e facenti capo ai lotti suddetti è stato implementato un piano di manutenzione straordinario, che ha preso in esame tutte le unità facenti capo ai lotti oggetto di segnalazione. Tali unità sono state rese al fabbricante che ne ha eseguito la manutenzione straordinaria. All'atto dello smontaggio dell'unità, si conferma il degrado delle guarnizioni di tenuta dello stelo di regolazione del flusso e la necessità di loro sostituzione.
Inoltre, il Manuale Operativo MO 078 di riferimento è stato aggiornato ponendo in maggiore evidenza le frasi che richiamano la necessità di eseguire le attività di controllo prima dell'uso e le attività di manutenzione sopra riferite. E' in atto un monitoraggio presso i centri di utilizzo dei dispositivi oggetto di segnalazione per assicurare che tali problematiche siano definitivamente risolte.

Divulgazione del contenuto della presente informativa:

La presente informativa viene trasmessa ai distributori per il successivo inoltro ai clienti destinatari dei lotti considerati e viene trasmessa alle autorità competenti di riferimento per il fabbricante e di riferimento per gli utilizzatori che hanno riscontrato la problematica, nonché agli organismi notificati Certiquality S.r.l. deputato al controllo della marcatura CE dei dispositivi legacy oggetto di segnalazione e a Kiwa Cermet Italia S.p.A., organismo notificato di riferimento per i dispositivi che oggi recano marcatura CE in accordo alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745.
A tale Organismo è inoltre stata formulata la richiesta di cambiamento del Manuale Operativo MO 078 oggi in edizione 3, nonché la miglioria tecnica che verrà implementata a seguito del benestare dell'Organismo Notificato, che prevede un trattamento superficiale aggiuntivo sullo stelo del dispositivo a contatto con la guarnizione di tenuta al fine di prevenire/ridurre il degrado in caso di uso intensivo e in caso di ritardi nell'implementazione del piano di manutenzione.

Per effetto di fattori di rischio indotti dal mancato rispetto delle prescrizioni di controllo e di esecuzione di manutenzione preventiva regolare, la presente comunicazione viene trasmessa a tutti i distributori che hanno acquistato nel periodo 2021 – 2023 alcuni lotti di dispositivi EasyFlow aventi sede in UE.
Nel caso i dispositivi oggetto della presente informativa non siano più in vostro possesso, poiché venduti, vi preghiamo di trasmettere questa comunicazione ai nuovi destinatari dei dispositivi.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione venga intesa come evidenza della scrupolosa attenzione della nostra azienda alla sicurezza del paziente e al rispetto delle specifiche di corretto uso nel tempo dei dispositivi riutilizzabili.

Vi preghiamo di voler cortesemente conservare la copia della presente comunicazione e di segnalare ogni ulteriore eventualità alla scrivente, nonché a provvedere all'inoltro della presente comunicazione a tutti i destinatari dei dispositivi EasyFlow da voi trattati.

FLOW METER S.p.A.
Via del Lino, 6
24040 Levate - Bergamo - ITALY
VAT N. IT 01737040160
info@flowmeter.it
www.flowmeter.it
Ph. +39 035 594047
Fax +39 035 594821

flow-meter™
ENGINEERING REVOLUTION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Prot. SAQ/006/2024 del 26.03.2024

Chiediamo di trasmettere l'allegato modulo di conferma di avvenuta notifica alle presenti caselle di posta elettronica:
info@flowmeter.it
se con PEC:
cert@pec.flowmeter.it
Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti le chiediamo di fare capo alla funzione:
tecnico@flowmeter.it

Nel ringraziare per la collaborazione, si inviano i più distinti saluti

Per Flow Meter S.p.A.
La Direzione Generale e PRRC

Roberto Paratico

FLOW METER S.p.A.
Via del Lino, 6
24040 Levate - Bergamo - ITALY
VAT N. IT 01737040160
info@flowmeter.it
www.flowmeter.it
Ph. +39 035 594047
Fax +39 035 594821

kiwa certified