

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU

SENZORI DE DEBIT

Referință FSCA:	CAPA-00395			
Referință FSN:	CAPA-00395-FSN-01			
Data:	07.10.2024			
Subiect:	Probleme la senzorii de debit			
Produs:	N5402-REV2, N5302, N5302/05, N5302/50			
Domeniu de aplicare:	Denumirea produsului	Numărul de catalog	Numărul de serie/numărul lotului	UDI-DI
	Senzor de debit reutilizabil - Cantitate 1	N5402-REV2	2300990A	5051380001656
	Senzor de debit pentru un singur pacient	N5302	2300262A 2300167A 2300093A 2201119A 2200457A 2200456A 2200443A	5051380005517
	Senzor de debit pentru un singur pacient, pachet de 5	N5302/05		5051380004152
	Senzor de debit pentru un singur pacient, pachet de 50	N5302/50		5051380004169
Producător și detalii de contact:	Nume complet:	Erika Ismailova		
	Funcție:	Manager Calitate Postcomercializare		
	Număr de telefon:	+44 (0)330 175 0000		
	Adresă de e-mail:	Customercomplaints@inspiration-healthcare.com		
	SRN:	GB-MF-000004155		

1. MOTIVUL PREZENȚEI NOTIFICĂRI

Stimate Client,

Prin prezenta scrisoare, vă informăm că SLE Ltd întreprinde o acțiune corectivă de siguranță a utilizării în condiții reale (FSCA) pentru senzorul de debit reutilizabil și senzorul de debit de unică folosință. Numerele de lot ale senzorilor de debit care ar putea conduce la erori de calibrare sunt enumerate în Anexa 1: *Tabelul 1: Lista numerelor de lot afectate*.

Descrierea problemei

Am primit un număr crescut de reclamații din partea clienților referitoare la alarmele de calibrare ale senzorilor de debit.

În urma investigației, am stabilit că există variații în procesul de fabricare a senzorilor de debit care fac ca unii senzori să fie în afara specificațiilor de calibrare. În consecință, aceștia provoacă eșecuri de calibrare pe ventilatoare.

Înregistrările noastre indică faptul că ați primit numerele de lot afectate.

2. IMPACT CLINIC

Atunci când datele senzorului de debit nu sunt disponibile, vor avea loc următoarele:

- Întreruperea ventilației orientate pe volum, determinând trecerea la ventilația controlată de presiune cu parametrii activi atunci când senzorul de debit devine indisponibil.
- Pierderea formelor de undă ale debitului și volumului, împreună cu afișajul buclei corespunzătoare.
- Pierderea valorilor măsurate și calculate, inclusiv scurgerea, complianța, rezistența, volumul curent expirat (V_{te}), volumul pe minut (V_{min}) și indicele de complianță ($C/20C$).

Atunci când senzorul de debit devine indisponibil, ventilația va continua cu parametrii anteriori. Este important să verificați presiunea inspiratorie maximă (PIM) furnizată pentru a vă asigura că este adecvată pentru nevoile clinice actuale ale pacientului. Ventilația controlată de presiune va continua, iar unda de presiune va fi afișată pe ecranul ventilatorului. Această ventilație continuă va susține schimbul de gaze și va ajuta la prevenirea atelectaziei provocate de pierderea potențială de ventilație.

Continuarea ventilației în modul de presiune permite fie înlocuirea senzorului de debit, fie o tranziție controlată și planificată către un alt dispozitiv, minimizând riscurile potențiale (barotrauma și volutrauma) asociate cu ventilația manuală de urgență. Acest lucru permite gestionarea situației clinice specifice.

3. ACȚIUNE NECESARĂ DIN PARTEA UTILIZATORULUI

1. Vă rugăm să contactați SLE Ltd la adresa customercomplaints@inspiration-healthcare.com pentru a ne informa cu privire la situația stocurilor de senzori de debit, în termen de 2 zile lucrătoare de la primirea prezentei scrisori.
2. SLE va furniza apoi piesele de schimb.
3. Puteți să utilizați în continuare loturile de senzori de debit identificate până la primirea senzorilor de schimb.
4. După primirea pieselor de schimb, piesele afectate pot fi eliminate în cadrul unității sau pot fi returnate la SLE Ltd.

Vă rugăm să afișați această Notificare privind siguranța în teritoriu într-un loc accesibil tuturor utilizatorilor și tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră.

Vă rugăm să distribuiți această Notificare privind siguranța în teritoriu oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele potențial afectate (după caz).

Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv către SLE, distribuitor sau reprezentantul local și către autoritatea națională competentă, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

4. ACȚIUNI ÎNTREPRINSE DE SLE

1. SLE Ltd va furniza gratuit senzori de debit de schimb conform prezentei FSCA.
2. Vom lua măsurile necesare pentru a preveni reapariția acestei probleme.

Autoritățile naționale abilitate au fost informate cu privire la FSCA, după caz.

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU

SENZORI DE DEBIT

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU UTILIZATOR/CLIENT

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în Notificarea privind siguranța în teritoriu (FSN) și să confirme că a primit FSN. Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective. Vă rugăm să răspundeți în termen de 2 zile de la primire.

Referință FSCA:	CAPA-00395
Referință FSN:	CAPA-00395-FSN-01
Subiect:	Probleme la senzorii de debit

Detalii organizatorice

Numele și adresa organizației medicale:

Numerele de serie/numerele de lot ale dispozitivelor mele:

- 1.
- 2.
- 3.

Semnatar

Confirm că am citit și am înțeles conținutul prezentei Notificări privind siguranța în teritoriu și că accept punerea în aplicare a oricăror măsuri luate. Confirm că textul prezentei Notificări privind siguranța în teritoriu a fost sau va fi adus la cunoștința tuturor persoanelor din organizația mea care trebuie să fie informate.

Numele:**Funcția:****Informații de contact:****Semnătura:****Data:**

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU

SENZORI DE DEBIT

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU UTILIZATOR/CLIENT

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în Notificarea privind siguranța în teritoriu (FSN) și să confirme că a primit FSN. Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective. Vă rugăm să răspundeți în termen de 2 zile de la primire.

Referință FSCA: CAPA-00395**Referință FSN:** CAPA-00395-FSN-01**Subiect:** Problemă la senzorii de debit**Detalii organizatorice****Numele și adresa distribuitorului/importatorului:**

Numerele de serie/numerele de lot ale dispozitivelor mele:
1. 2. 3.

Semnatar	
Confirm că am citit și am înțeles conținutul prezentei Notificări privind siguranța în teritoriu și că accept punerea în aplicare a oricăror măsuri luate. Confirm că textul prezentei Notificări privind siguranța în teritoriu a fost sau va fi adus la cunoștința tuturor persoanelor din organizația mea care trebuie să fie informate. Mă angajez să informez toate organizațiile către care au fost transferate dispozitivele afectate.	
Numele:	
Funcția:	
Informații de contact:	
Semnătura:	
Data:	

Anexa 1

Tabelul 1: Lista numerelor de lot afectate.

Denumirea produsului	Numărul de catalog	Numărul de serie/numărul lotului
Senzor de debit reutilizabil - Cantitate 1	N5402-REV2	2300990A
Senzor de debit pentru un singur pacient	N5302	2300262A 2300167A
Senzor de debit pentru un singur pacient, pachet de 5	N5302/05	2300093A 2201119A 2200457A
Senzor de debit pentru un singur pacient, pachet de 50	N5302/50	2200456A 2200443A