

Informativa Urgente di Avviso di Sicurezza

Aeonmed VG70

FSCA2020_002 Datata 16-2-2021, Rev.02

Ulteriori informazioni sui dispositivi interessati:

Dispositivo di Ventilazione per Terapia Intensiva Aeonmed VG70, versioni software:

1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90

1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91

Gentili distributori,

Beijing Aeonmed Co., Ltd. è un'azienda specializzata in anestesia e dispositivi di ventilazione. Pertanto, adottiamo un forte standard di qualità per i nostri dispositivi medici. Con la presente Informativa di Avviso di sicurezza, desideriamo informarvi che abbiamo individuato il seguente problema.

Descrizione del problema:

Tutti i Ventilatori per Terapia Intensiva Aeonmed VG 70 utilizzano un sensore di pressione differenziale per misurare il flusso di ventilazione del paziente. Il sensore di pressione differenziale è fortemente influenzato dalla pressione atmosferica ambientale, che rappresenta il valore di ingresso dell'algoritmo di compensazione del volume corrente. Per garantire l'accuratezza del flusso di ventilazione del paziente, è necessario effettuare una compensazione in base all'altitudine del luogo in cui è installato il ventilatore.

La soluzione comunemente adottata per risolvere questo problema è stata quella dell'inserimento manuale dell'altitudine del sito di installazione da parte del personale autorizzato ad installare il dispositivo o nel caso in cui il ventilatore era dotato di un sensore di pressione atmosferica integrato, la compensazione dell'altitudine veniva eseguita automaticamente dal dispositivo.

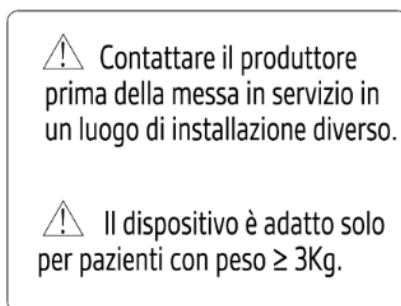
Abbiamo scoperto che i Ventilatori per Terapia Intensiva Aeonmed VG 70 dotati della versione software sopra menzionata, **che non possiedono un sensore di pressione atmosferica incorporato**, sono stati immessi sul mercato con istruzioni per l'uso errate. Le istruzioni per l'uso fornite con questi dispositivi indicano che gli stessi sono dotati di un sensore di pressione atmosferica incluso e che quindi non è necessario alcun cambio manuale dei valori di altitudine.

Visto che tutti i Ventilatori per Terapia Intensiva Aeonmed VG 70 dotati della versione software sopracitata sono stati forniti con l'impostazione predefinita di fabbrica (50 metri sul livello del mare) (≈ 1006 hPa) esiste il rischio che il flusso fornito non rientri nelle specifiche del dispositivo a causa della mancanza di compensazione del volume corrente

Tutti i dispositivi senza sensori di pressione atmosferica richiedono l'inserimento manuale dell'altitudine.

Indicazioni relative alle azioni da intraprendere da parte dei distributori:

- Vi preghiamo di: controllare l'apparecchio in magazzino e di verificare se possiede la versione del software sopra citato;
- Informare tutti gli utenti del dispositivo in merito a questa Informativa Urgente di Avviso di sicurezza;
- Contattare il vostro rivenditore autorizzato, in modo che possa inserire manualmente l'altitudine corretta prima dell'uso;
- Sostituire le istruzioni per l'uso;
- Inviare il MODULO DI ACCETTAZIONE al proprio rivenditore autorizzato.
- Si informa che l'"Etichetta di avvertimento" sarà applicata sul lato destro dello schermo del dispositivo interessato dal personale autorizzato. Si prega di prestare attenzione al contenuto dell'etichetta di avvertimento.



- Le seguenti informazioni sono state aggiornate nell'IFU e sull'etichetta di avvertimento; si prega di attenersi alle seguenti istruzioni:
 1. Contattare il produttore prima della messa in servizio in un luogo di installazione diverso
 2. Il dispositivo è adatto solo per pazienti con peso $\geq 3\text{Kg}$.
- Sul dispositivo VG70 interessato per il mercato tedesco sarà installato il sensore atmosferico. Per le altre regioni, si prega di contattare Aeonmed o un distributore autorizzato se i dispositivi saranno utilizzati in zone di altura o di montagna.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Se il dispositivo è stato ceduto ad un'altra organizzazione, fornite prontamente le informazioni relative dell'altra organizzazione ad Aeonmed e una copia della presente Informativa di Avviso di Sicurezza deve essere inoltrata all'organizzazione alla quale il dispositivo è stato ceduto.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA).

Contattare il referente:

Kati Reinke

HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Str. 1/3

56130 Bad Ems, Germania,

Tel.: +492603 791 340,

Email: kreinke@heyermmedical.de

MODULO DI ACCETTAZIONE

Alla cortese attenzione di: Aeonmed

Noi, _____ [Nome della società e indirizzo] _____, abbiamo preso atto e siamo a conoscenza del contenuto e delle richieste presenti in questa Informativa di Avviso di Sicurezza (FSN), riferimento: FSCA2020_002. L'informativa Urgente di Avviso di Sicurezza sarà inoltrata a coloro che devono esserne a conoscenza internamente ed esternamente all'organizzazione.

Con la presente risposta contenuta in questo modulo di accettazione si intende confermare la ricezione di tale Informativa.

Azienda/Compagnia:

Indirizzo:

Referente:

Nome e Cognome:

Firma: