

VARNOSTNO OBVESTILO

Trgovsko ime medicinskega pripomočka: Avtomatski merilnik gleženjskega indeksa (MESI ABPI MD)

Oznaka varnostnega korektivnega ukrepa (na primer datum): 05/07/2019

Vrsta ukrepa (na primer opredelitev varnostnega korektivnega ukrepa): Dodatna pojasnila o kalibraciji merilnika gleženjskega indeksa MESI ABPI MD

Datum: 05/07/2019

Zadeva: Dodatna pojasnila o kalibraciji merilnika gleženjskega indeksa MESI ABPI MD

Podrobni podatki prizadetih medicinskih pripomočkov:

Generično ime: Merilna enota za neinvazivno merjenje gleženjskega indeksa,

Trgovsko ime: Avtomatski merilnik gleženjskega indeksa

Model: ABPIMDD

Alternativno ime: ABPI MD

Opis težave:

Distributer v Veliki Britaniji je po nedavno opravljeni kalibraciji pri nekaterih ABPI MD napravah opazil, da se manšete prekomerno napihujejo. To za pacienta ne predstavlja dodatnega tveganja, lahko pa povzroči neugodje. Distributer je težavo prijavil podjetju MESI, ki je predlagalo podroben pregled manometrov, s pomočjo katerih so bile naprave kalibrirane. Pri pregledu je distributer ugotovil, da je na nekaterih manometrih enota merjenja spremenjena iz milimetrov živega srebra (mmHg) v milibare (mbar), kar rezultira v neustrezni kalibraciji pripomočka. Distributer je na napako opozoril prizadete uporabnike in njihove naprave vpoklical na ponovno kalibracijo. Če so uporabniki naprave uporabljali med tem, ko so bile napačno kalibrirane, je bil izračun gleženjskega indeksa še vedno pravilen napačno pa so bili izmerjeni posamični tlaki pacienta.

Nasvet o ukrepu, ki ga mora uvesti uporabnik:

Distributerjem priporočamo:

- da na vsakem manometru, ki ga uporabljajo za kalibracijo ABPI MD, pred vsako opravljeno kalibracijo preverijo nastavljene enote
- v primeru, da zaznajo napako po že opravljenih kalibracijah in vračilu naprav uporabnikom, naj kontaktirajo prizadete uporabnike in naprave ponovno kalibrirajo.
- v primeru, da uporabnik naprave sporoči, da se manšete prekomerno napihujejo, naj distributer napravo ponovno kalibrira s pravilno nastavitvijo enot na manometru.

Posredovanje varnostnega obvestila: (če je primerno)

To obvestilo je treba posredovati vsem znotraj vaše organizacije, ki se ukvarjajo s prodajo ali kalibracijo naprave ABPI MD. To obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, če je za izvajanje kalibracij odgovoren zunanji izvajalec.

Referenčna oseba za stike:

Nina Polak
MESI, razvoj medicinskih naprav, d.o.o.
Leskoškova cesta 11a
1000 Ljubljana
TEL: 00386 1 620 34 87

Spodnji podpis potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke.

Podpis:



 **MESI**
Simplifying Diagnostics
MESI, razvoj medicinskih naprav, d.o.o.