

NUJNI ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Pripomoček: **Napredni perfuzijski sistem Terumo® System 1 – Elektronski plinski sistem za bolnika (EPGS) Merilnik pretoka**

Sklic: **FSCA1902 05-19**

Ukrep: **Servis**



Naslovnik: Vodja oddelka za perfuzijo; Vodja operacijskega bloka; Vodja biomedicinske službe; Upravljanje tveganja

OPIS IN RAZLOG ZA POPRAVEK

Podjetje Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) izvaja prostovoljni korektivni ukrep notranjega merilnika pretoka elektronskega plinskega sistema za bolnika (EPGS), ki je del pripomočkov Terumo System 1, ker je stopnja pretoka plina pripomočka EPGS, ki je navedena na osrednjem nadzornem zaslonu (CCM) pripomočka Terumo System 1, morda nepravilna.

Podjetje Terumo CVS je z notranjo preiskavo ugotovilo, da je vzrok morebitnih nenatančnosti okvara notranjega merilnika pretoka pripomočka EPGS. Poleg tega, čeprav uporabnik morda opazi, da se predvidena nastavitvev (drsni) pretoka plina in odčitek dovedenega pretoka plina na zaslonu CCM ne ujemata, na zaslonu CCM ni nobenega drugega obvestila o stanju napake.

Podjetje Terumo CVS je potrdilo pritožbe zaradi okvar merilnika pretoka pripomočka EPGS. V zvezi s to težavo ni bilo poročil o nobenih boleznih ali telesnih poškodbah.

PRIZADETI IZDELEK

| Kataloška številka | Opis izdelka |
|---------------------------|--|
| 801188 | Elektronski plinski sistem za bolnika |
| Razpon serijskih številok | Datumi distribucije |
| Vse | Od 23. avgusta 2002 do 29. marca 2019 |

PRIZADETA POPULACIJA

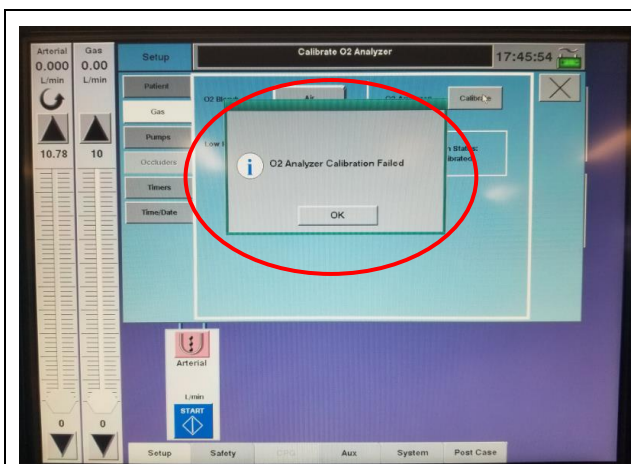
Vsi bolniki, ki potrebujejo kardiopulmonalni obvod s pomočjo sistema Terumo System 1 z okvarjenim merilnikom pretoka pripomočka EPGS, so ogroženi zaradi izpostavljenosti okvari ali nepravilnemu delovanju, če se to pojavi.

MOREBITNA NEVARNOST

V zvezi s to težavo ni bilo poročil o nobenih boleznih ali telesnih poškodbah.

Stopnja tveganja je odvisna od tega, kdaj se pojavi okvara merilnika pretoka in od narave okvare merilnika pretoka. Pripetijo se lahko naslednje situacije:

SITUACIJA: EPGS ne izvede umerjanja.

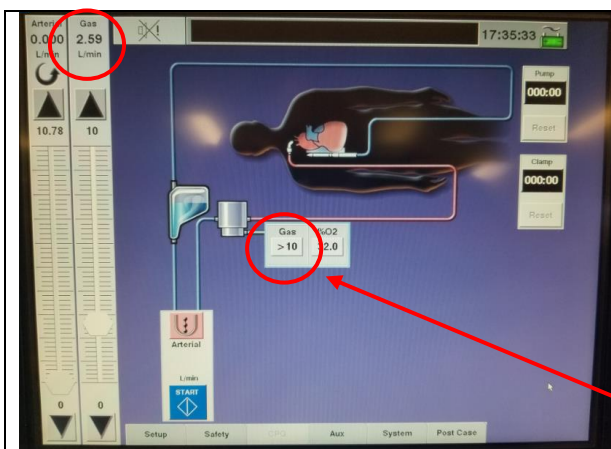


Primer prikaza na zaslonu CCM: CCM obvesti uporabnika, da umerjanje ni uspelo.

Morebitna nevarnost

Neuspešno umerjanje lahko povzroči zakasnitev postopka.

SITUACIJA: Stopnja pretoka plina, prikazana na CCM, je višja od dejanske stopnje pretoka.



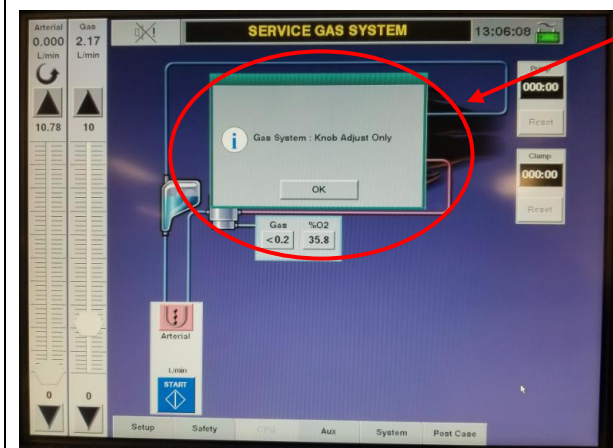
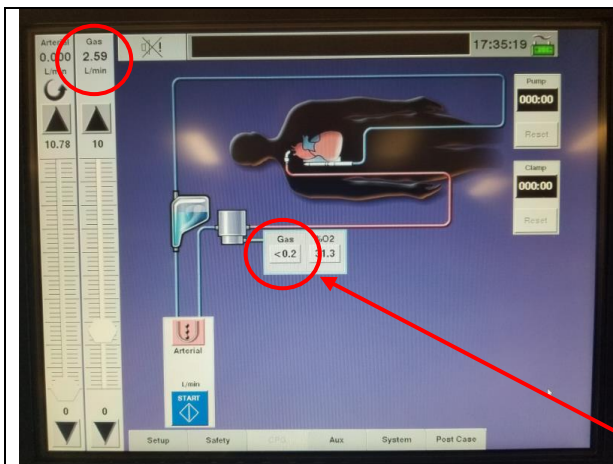
Primer prikaza na zaslonu CCM: Prikazuje odstopanje med odčitkom pretoka plina, prikazanim na CCM (ikona EPGS), in nastavitvijo pretoka plina (drsnik).

Morebitna nevarnost

V tem primeru je dejanski pretok plina do oksigenatorja lahko nižji od pričakovanega. Če v plinski sistem ni vgrajen nadomestni zunanji merilnik pretoka ali ga zdravnik ne spremlja in če pride do okvare merilnika pretoka pripomočka EPGS, se lahko zgodi, da se težavo napačno razlaga kot okvaro oksigenatorja, ki zahteva zamenjavo.

V nekaterih primerih je dejanski pretok plina do oksigenatorja lahko 0 l/min. To posebno okvaro je mogoče prepoznati po tem, da prikazani pretok plina presega 10 l/min (glejte primer) in ga spremlja zvok klicanja iz pripomočka EPGS.

SITUACIJA: Stopnja pretoka plina, prikazana na CCM, je nižja od dejanske stopnje pretoka.



Primer prikaza na zaslonu CCM: Prikazuje odstopanje med odčitkom pretoka plina, prikazanim na CCM (ikona EPGS), in nastavitvijo pretoka plina (drsnik).

Temu sledi obvestilo, da je pripomoček EPGS mogoče upravljati izključno ročno (glejte Priporočila).

Morebitna nevarnost

V tem primeru je dejanski pretok plina do oksigenatorja lahko višji od pričakovanega. Če v plinski sistem ni vgrajen nadomestni zunanji merilnik pretoka ali ga zdravnik ne spremlja in če pride do okvare merilnika pretoka pripomočka EPGS, lahko okvara zniža vrednost CO₂ v krvi.

Pod določenimi pogoji lahko dejanski pretok plina do oksigenatorja preseže 10 l/min in doseže do 20 l/min. To posebno situacijo je mogoče prepoznati po tem, da se prikazani pretok plina približuje 0 l/min (glejte primer). Uporabniku se prikaže obvestilo, da je v plinskem sistemu prišlo do napake in ga je mogoče nastaviti le ročno (glej primer).

Če zdravnik ne opazi nastale situacije, lahko pride do tlačnega neravnovesja v oksigenatorju, kar lahko povzroči, da se vidne zračne mehurčke potisne skozi polprepustno membrano iz votlih vlaken v oksigenator, kar lahko privede do vidnega zraka v perfuzijskem obtoku. Največja možnost za nastanek vidnega zraka v krvnem/tekočinskem obtoku oksigenatorja je med pripravo in polnjenjem obtoka kardiopulmonalnega obkroga zaradi nižjih tlakov krvne faze, do katerih je prišlo med tem delom postopka. To situacijo je mogoče ublažiti z upoštevanjem navodil za uporabo proizvajalca oksigenatorja v zvezi z uporabo prezračevalnega plina in s pretokom tekočine, s čimer se prepreči povečanje tlaka plinske faze oksigenatorja.

KOREKTIVNI UKREP

Podjetje Terumo bo izvedlo korektivni ukrep, v okviru katerega bo zamenjalo prizadete merilnike pretoka v pripomočkih EPGS. Predstavniki podjetja Terumo bo stopil v stik z uporabniki in organiziral dejavnosti, povezane s korektivnim ukrepom.

PRIPOROČILA

Uporaba nadomestnega zunanjega merilnika pretoka:

Uporaba nadomestnega zunanjega mehanskega merilnika pretoka (dobavljenega v kompletu dodatkov sistema Terumo System 1, številka dela 147361) je v skladu z navodili za uporabo sistema Terumo System 1 zelo priporočljiva, hkrati pa je tudi obvezna za lažjo diagnostiko sistema ter odpravljanje težav, dokler ni opravljen korektivni ukrep.

Nadomestni merilnik pretoka namestite tik pred oksigenator, da zazna kakršno koli morebitno puščanje plina med izhodno odprtino za plin in oksigenatorjem ter kot podporo za spremljanje pretoka plina in stanja pretoka plina pripomočka EPGS v primeru okvare CCM. Če ne najdete zunanjega merilnika pretoka ali če potrebujete dodatnega, se obrnite na predstavnika podjetja Terumo.

Če prvo umerjanje ne uspe:

Če EPGS po začetnem zagonu ne izvede umerjanja, morajo uporabniki upoštevati navodila za uporabo sistema Terumo System 1 in storiti naslednje:

- Preveriti omejitve pretoka dovodnih in odvodnih vodov vseh sestavnih delov med izhodno odprtino za plin ter oksigenatorjem.
- Se z nadomestnim merilnikom pretoka prepričati, da plin nikjer ne pušča.
- Znova poskusiti izvesti umerjanje.

Če je umerjanje znova neuspešno med namestitvijo:

- Uporabite lokalna krmilna gumba za FiO_2 in nastavitvev pretoka plina.
- Za merjenje pretoka uporabite zunanji merilnik pretoka.
- Če imate na voljo zunanji analizator O_2 , ga uporabite za merjenje vsebnosti kisika.

Vzdrževanje tlakov plinske in tekočinske faze med polnjenjem:

Uporabniki med polnjenjem ne smejo dovajati plina brez zadostnega pretoka arterijske črpalke med recirkulacijo, da se ne bi tlak v plinski fazi povečal nad tlak v tekočinski fazi. Poleg tega mora biti tlak krvne faze vedno višji od tlaka plinske faze, da se prepreči nastanek zračne embolije.

Med polnjenjem recirkulirajte raztopino za polnjenje s hitrostjo 4 l/min ali višjo in vzpostavite sistemski tlak, ki posnema klinične pogoje, s čimer zagotovite, da je sistem popolnoma odzračen in da ne pušča. Izvedba teh postopkov bo zagotovila, da razmerje tlaka plinske/krvne faze prepreči prehod vidnega zraka v krvno fazo v primeru visokega pretoka plina. To je mogoče doseči z delno zaporo cevke za arterijsko kri distalno na oksigenator in mesto pretvornika za spremljanje tlaka.

Druge možnosti dovajanja plina:

Na voljo sta dve glavni možnosti uporabe pripomočka EPGS za nadzor pretoka plina do oksigenatorja. Kot začasno rešitev lahko uporabniki priklopijo samostojni vsebnik za O_2 neposredno na oksigenator in merilnik pretoka plina do oksigenatorja neposredno iz vsebnika. Alternativno se lahko uporabi plinski mešalnik, nameščen na drog (Terumo številka dela 3500CP-G21); uporabniki bodo morda pri namestitvi in zagonu mešalnika potrebovali pomoč bolnišničnega osebja.



Nadomestni zunanji merilnik pretoka, številka dela 147361. Dejansko stopnjo pretoka potrdite z zunanjim merilnikom pretoka.

NAVODILA ZA STRANKE

1. Preglejte to obvestilo o odpoklicu medicinskega pripomočka.
2. Prepričajte se, da so vsi uporabniki prejeli obvestilo o tej težavi, in obvestilo obesite na vidno mesto, ki je dostopno vsem uporabnikom.
3. Pripomoček lahko še naprej uporabljate samo skupaj z nadomestnim zunanjim mehanskim merilnikom pretoka, ki je na voljo v kompletu dodatkov sistema Terumo System 1.
4. Prejem tega sporočila potrdite tako, da izpolnite in vrnete povezane obrazce za odgovor.
5. Predstavniki podjetja Terumo bo stopil v stik z uporabniki in organiziral dejavnosti, povezane s korektivnim ukrepom.

Opomba: Podjetje Terumo CVS priporoča, da uporabniki med čakanjem na ta popravek uporabljajo Terumo System 1 s pripomočkom EPGS samo z zahtevanim nadomestnim zunanjim mehanskim merilnikom pretoka.

Potrujemo, da je bilo to *obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu* poslano tudi vašemu pristojnemu nacionalnemu organu.

Vabimo vas, da se z vprašanji ali pomisleki obrnete na nas ali na lokalnega predstavnika družbe Terumo.

Organizacija (izpolni prodaja ali trgovec)
Kontaktna oseba (funkcija)
Kontaktna tel. številka, mobilni telefon, e-pošta



Fayez Abou Hamad
Direktor oddelka za varstvo zdravil
Terumo Europe NV
Leuven, Belgija

Varnostno obvestilo - OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE

Pripomoček: **Napredni perfuzijski sistem Terumo® System 1 – Merilnik pretoka za elektronski plinski sistem za bolnika (EPGS)**

Sklic: **FSCA1902 05-19**

Ukrep: **Servis**

Prosimo, da izpolnite, podpišete in pošljete po e-pošti ali faksu na naslov:

Za:

E-pošta/telefaks:

| Ime bolnišnice/stranke | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------|--------------|--------|---------------------------------------|-------------------------|---------------------|-----|--|
| Mesto | | | | | | | | | |
| Država | | | | | | | | | |
| Po naših podatkih ste prejeli zadevni elektronski plinski sistem za bolnika. | | | | | | | | | |
| <p>Z izpolnitvijo in vrnitvijo tega obrazca potrjujete, da ste prejeli to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in ga razumete; upoštevali boste priložena navodila in omogočili, da bodo te informacije na voljo vsem drugim uporabnikom v vaši ustanovi.</p> <table border="1" data-bbox="354 1108 1172 1390"> <thead> <tr> <th>Kataloška številka</th> <th>Opis izdelka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>801188</td> <td>Elektronski plinski sistem za bolnika</td> </tr> <tr> <th>Razpon serijskih števil</th> <th>Datumi distribucije</th> </tr> <tr> <td>Vse</td> <td>Od 23. avgusta 2002 do 29. marca 2019</td> </tr> </tbody> </table> | | Kataloška številka | Opis izdelka | 801188 | Elektronski plinski sistem za bolnika | Razpon serijskih števil | Datumi distribucije | Vse | Od 23. avgusta 2002 do 29. marca 2019 |
| Kataloška številka | Opis izdelka | | | | | | | | |
| 801188 | Elektronski plinski sistem za bolnika | | | | | | | | |
| Razpon serijskih števil | Datumi distribucije | | | | | | | | |
| Vse | Od 23. avgusta 2002 do 29. marca 2019 | | | | | | | | |
| Oseba, ki izpolnjuje obrazec [s tiskanimi črkami] | | | | | | | | | |
| Naziv | | | | | | | | | |
| Telefonska številka | | | | | | | | | |
| Podpis | | | | | | | | | |
| Datum | | | | | | | | | |

FSN1902A [SI]