

Koga to lahko zadeva

Medolla, 27. september 2021

PREDMET: Field safety notice – Prekinitev segmenta črpalke

Dragi kupec,

med zdravljenjem s Prolung 3D na pacientu, ki se je zgodilo v Švici 25. junija 2021, je bil komplet Prolung 3D A/V poškodovan na mestu rotorja krvne črpalke s posledično izgubo krvi iz segmenta črpalke. Zdravljenje je bilo prekinjeno, komplet je bil nato zamenjan in zdravljenje je bilo končano brez težav.

Ocenjujemo, da so tveganja, povezana s tem dogodkom, zelo majhna tako za število zabeleženih dogodkov kot za morebitno škodo, ki bi lahko nastala za pacienta ali uporabnike.

Vsekakor je Medica izključila tveganje za "embolijo", ker je stroj Estorflow opremljen z detektorjem zračnih mehurčkov, ki ob odkritju zračnega mehurčka v krvi, ki se vrača pacientu, aktivira elektro-sponko, ki prekine krvni obtok. v kompletu zunajtelesnih cevi, da preprečite, da bi zračni mehurčki, ki se sčasoma vključijo v kri, prišli v pacienta.

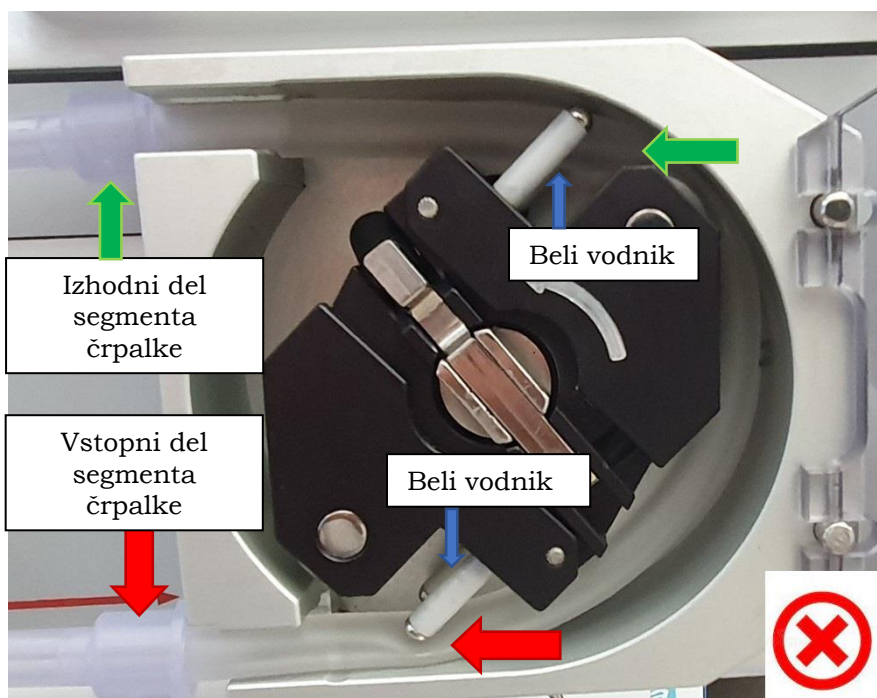
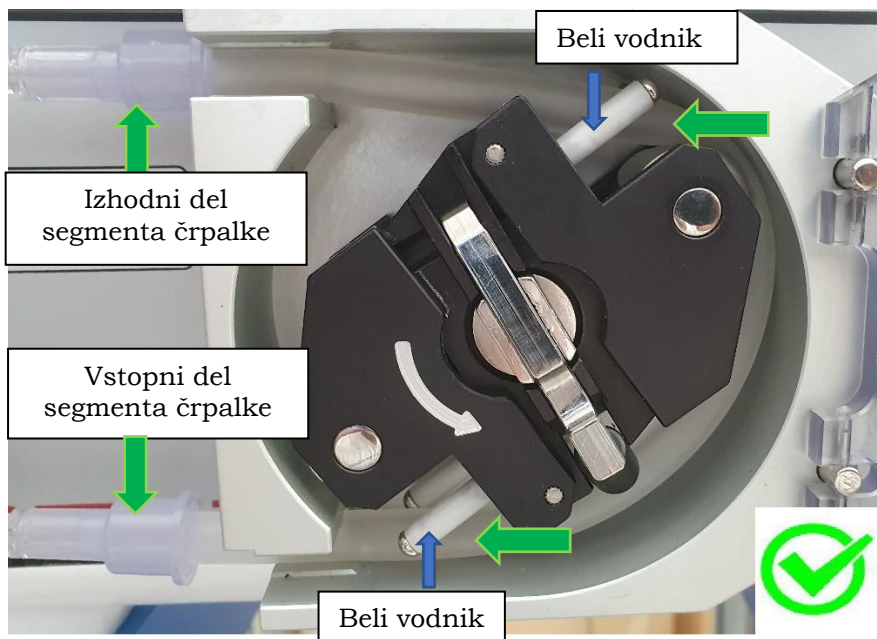
Glavni vzrok incidenta je nepravilna vstavev segmenta črpalke v rotorsko črpalko, kar je povzročilo preveliko in nenormalno obremenitev cevi.

Medica je vzpostavila korektivni ukrep, ki sestoji iz posodobitve uporabniškega priročnika Estorflow Active Medical Device z uvedbo podrobnejših tehničnih navodil o pravilni nastavitvi segmenta črpalke cevnege seta, ki se vstavi v rotorsko črpalko, kot je opisano spodaj:

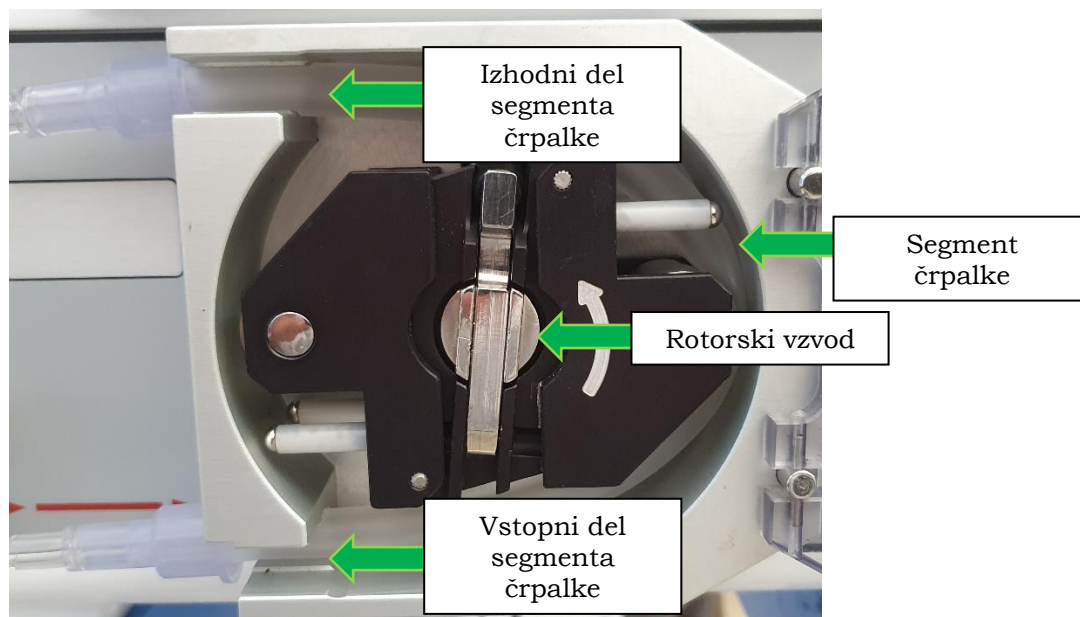
OPOZORILO: pri ročnem vrtenju rotorja se prepričajte, da segment črpalke ostane za obema belima vodiloma in da sta vhodni in izstopni deli segmenta črpalke vstavljeni do konca, kot je prikazano na spodnji sliki.

Ne vrtite na silo, če je segment črpalke stisnjen z eno od vodil: to lahko poškoduje napravo za enkratno uporabo.

Nepravilna namestitev segmenta črpalke lahko povzroči poškodbe cevi segmenta črpalke in ogrozi učinkovitost zdravljenja



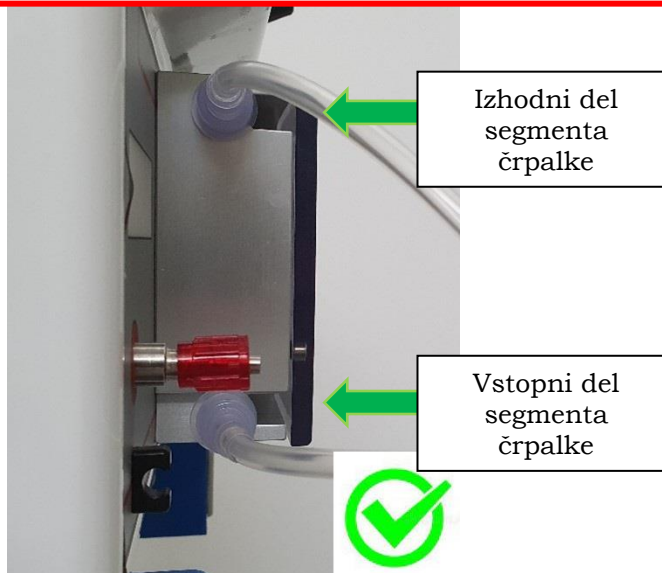
- Close the rotor lever and **CHECK THAT IT AND THE PUMP SEGMENT ARE PERFECTLY ENGAGED** as showed in the figure below.



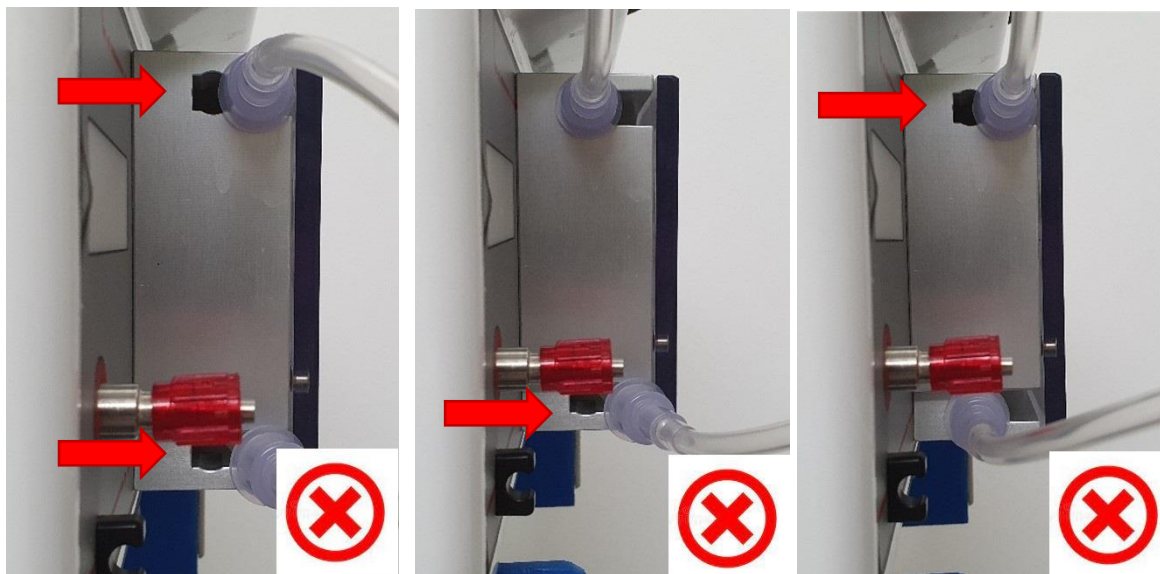
Segment črpalke, vstavljen v rotor (pravilna namestitvev): pogled od spredaj

- Zaprite pokrov krvne črpalke.

OPOZORILO: ko zaprete pokrov, se prepričajte, da so vhodni in izhodni deli segmenta črpalke vstavljeni do konca, kot je prikazano na spodnji sliki. Nepravilna namestitvev segmenta črpalke lahko povzroči poškodbo cevi segmenta črpalke in ogrozi učinkovitost zdravljenja.



Segment črpalke, vstavljen v rotor (pravilna namestitvev): stranski pogled



„ Segment črpalke, vstavljen v rotor (napačen položaj): stranski pogled

Preden izvedete zdravljenje, upoštevajte zgoraj navedene indikacije.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti. Za dodatne informacije ali pojasnila se obrnite na svojega distributerja ali Medicino službo za zagotavljanje kakovosti / regulativne zadeve na e-poštni naslov: antonio.rossetti@medica.it

Prosimo, posredujte to pismo vsem članom vašega osebja, ki morda sodelujejo pri uporabi teh medicinskih pripomočkov.

S spoštovanjem

Medica S.p.A.

Dr. Antonio Rossetti
QS/RA Manager

RESPONSE FORM

Field Safety Notice – Prekinitev segmenta črpalke

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROSIMO, IZPOLNITE IN SE VRNITE NA: | Medica S.p.A., Via Degli Artigiani, 7, 41036 Medolla (MO), ITALY Email: antonio.rossetti@medica.it - tel. +39 0535 51159 fax +39 0535 52605 |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Stranka | Izpolni - Vloga | Telefon | Fax | Email |
|---------|-----------------|---------|-----|-------|
| | | | | |

Potrdujemo naslednje:

1. To smo prejeli Safety Notice glede "Prekinitev segmenta črpalke";
2. Preverili smo, ali so vsi operaterji, ki sodelujejo pri uporabi teh medicinskih pripomočkov, seznanjeni in v celoti razumejo težavo, opisano v tem Field Safety Notice;
3. Upravljavce smo usposobili za ukrepe, ki jih morajo upoštevati pri uporabi naprave, v skladu z navodili v tem Field Safety Notice.

.....
podpis

.....
datum