

Medtronic
60 Middletown Ave
Mailstop #64
North Haven, CT 06473
United States

Berlin, 26.10.21

Obvestilo
Nadzorna enota sistema HysteroLux™ Fluid Management System – REF
72205000

Referenčna št. družbe WOM: 2021-0002

Podatki o prizadetih medicinskih pripomočkih:

HysteroLux™ Fluid Management System je kombinirana kontrolna enota za sesanje in izpiranje za uporabo pri ginekoloških intervencijah. HysteroLux™ Fluid Management System je predviden za zagotavljanje distenzije uterusa s tekočino med diagnostično in operativno histeroskopijo ter za nadziranje spremembe prostornine med distenzijsko tekočino, ki vstopi v uterus, in tisto, ki iz uterusa izstopi.

Obvestiti vas želimo, da je za komponento sistema HysteroLux™ Fluid Management System izdan korektivni ukrep:

- Kontrolna enota sistema HysteroLux™ Fluid Management System, REF 72205000

Za tehniko (72205001), dodatke in cevne komplete ter za vse druge komponente sistema HysteroLux™ Fluid Management System ta odpoklic ne velja.

Prizadete serijske številke:

Seznam prizadetih serijskih številk najdete v Prilogi 1.

Razlog za korektivni ukrep

Ta korektivni ukrep se izdaja na podlagi poročil strank iz ZDA o tem, da lahko med dolgimi postopki prikaz vstopne prostornine v sistemu HysteroLux™ Fluid Management System doseže omejitve 32.450 ml. V teh primerih prikaz ne predstavlja dejanske vstopne prostornine. Kadar se za distenzijo pacientkinega uterusa uporabi nenavadno visoka količina tekočine, izračun vstopne in izstopne prostornine doseže omejitve, prikaz na nadzorni enoti pa zamrzne pri maksimalni vrednosti.

Obstaja tveganje, da distenzijska tekočina doseže cirkulatorni sistem pacientkinega mehkega tkiva. Na to lahko vpliva distenzijski tlak, hitrost pretoka, perforacija razširjene telesne votline in trajanje endoskopske operacije. Nujno je stalno pozorno spremljanje vstopa in izstopa distenzijske tekočine.¹

Kot vzrok smo za to zamrznitev prikaza v preiskavi ugotovili napako programske opreme. Razlog za to je, da se pri 32.450 ml doseže notranja meja programske opreme za izračun. Ker se merjenje izstopne tekočine nadaljuje je rezultat to, da se primanjkljaj, ki se nakopiči do te točke, začne odšteti nazaj, dokler ni dosežena vrednost 0 ml.

Iz Evrope ni poročil o visokih vstopnih prostorninah nad 32.450 ml in zato ni prišlo do takšne situacije. V skladu s podatki, ki so nam znani, vstopne prostornine nad 32.450 ml v Evropi niso pogoste.



Slika 1 Prikaz na nadzorni enoti črpalke prikazuje izračunani primanjkljaj (prikaz primanjkljaja) in števec vstopne prostornine (prikaz skupne vstopne prostornine). Prikaz skupne vstopne prostornine zamrzne, ko je dosežena vrednost 32.450 ml.

Ta nepravilni prikaz vstopne tekočine lahko povzroči prekomerno količino tekočine. Na prekomerno količino tekočine lahko vpliva distenzijski tlak, hitrost pretoka in trajanje histeroskopske operacije. Nujno je stalno pozorno spremljanje vstopa in izstopa distenzijskih tekočin. Tlak je treba vzdrževati čim nižje, da se doseže zadostna distenzija uterusa in se zmanjšajo sile, ki bi lahko omogočile, da bi tekočina, okoliški zrak in/ali plini vstopili v cirkulatorni sistem.

Družba W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH je razvila različico programske opreme, ki uporabnika pri doseženih 28.000 ml vstopne prostornine opozori, da se prostornina približuje meji in se tako uporabnik lahko pripravi na ročno ugotavljanje primanjkljaja.

Priporočilo za uporabnike:

Nova različica programske opreme bo nameščena pri naslednjem preventivnem vzdrževanju vaše nadzorne enote HysteroLux™ Fluid Management System. Če želite programsko opremo pripomočka posodobiti prej, vas prosimo, da se obrnete na svojega prodajnega zastopnika družbe Medtronic Inc., ki vam bo pomagal pri vračilu enote in zagotovitvi nadomestne enote.



Posredovanje obvestila:

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Timo Bauernsachs
SVP Global Quality Management
Quality Management Representative

Dr. Sören Markworth
Head of Regulatory Affairs

Priloge:

- Priloga 1: seznam prizadetih enot

Varnostno obvestilo
Nadzorna enota sistema HysteroLux™ Fluid Management System – REF
72205000

Priloga 1 – Seznam prizadetih serijskih števil

1803CE0680	1812CE0507	2001CE0523	2001CE0605	2001CE0747
1803CE0681	1812CE0508	2001CE0524	2001CE0606	2001CE0748
1803CE0682	1901CE0110	2001CE0525	2001CE0607	2001CE0749
1803CE0683	1901CE0111	2001CE0544	2001CE0608	2001CE0750
1803CE0684	1901CE0112	2001CE0545	2001CE0609	2001CE0751
1803CE0685	1901CE0113	2001CE0546	2001CE0610	2004CE0468
1803CE0686	1901CE0114	2001CE0547	2001CE0611	2004CE0469
1803CE0687	1901CE0115	2001CE0548	2001CE0612	2004CE0470
1803CE0688	1901CE0116	2001CE0549	2001CE0613	2004CE0471
1803CE0689	1901CE0117	2001CE0550	2001CE0614	2004CE0472
1803CE1024	1901CE0118	2001CE0551	2001CE0655	2004CE0473
1803CE1025	1901CE0119	2001CE0552	2001CE0656	2004CE0474
1803CE1026	1903CE0245	2001CE0553	2001CE0657	2004CE0475
1803CE1027	1903CE0246	2001CE0555	2001CE0658	
1803CE1028	1903CE0247	2001CE0556	2001CE0659	
1803CE1029	1903CE0248	2001CE0557	2001CE0660	
1803CE1030	1903CE0249	2001CE0558	2001CE0661	
1803CE1031	1903CE0250	2001CE0559	2001CE0662	
1803CE1032	1903CE0251	2001CE0560	2001CE0663	
1803CE1033	1903CE0252	2001CE0561	2001CE0664	
1803CE1084	1903CE0253	2001CE0562	2001CE0715	
1803CE1085	1903CE0254	2001CE0563	2001CE0716	
1803CE1086	1905CE0359	2001CE0564	2001CE0717	
1809CE1121	1905CE0360	2001CE0565	2001CE0718	
1812CE0499	1905CE0361	2001CE0566	2001CE0719	
1812CE0500	1905CE0362	2001CE0568	2001CE0720	
1812CE0501	1905CE0363	2001CE0569	2001CE0721	
1812CE0502	1905CE0364	2001CE0570	2001CE0722	
1812CE0503	1905CE0365	2001CE0571	2001CE0723	
1812CE0504	1910CE0165	2001CE0572	2001CE0724	
1812CE0505	1910CE0166	2001CE0573	2001CE0745	
1812CE0506	2001CE0522	2001CE0574	2001CE0746	