

## DRINGENDER RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS

Gerät: **Terumo® Advanced Perfusion System 1 – Electronic Patient Gas System (EPGS) Flowmeter**

Referenz: **FSCA1902 05-19**

Maßnahme: **Wartung**



**Zu Händen:** Verantwortlicher im Bereich Perfusion; Leiter der Operationsaaldienste; Leiter der Biomedizindienste; Risikomanagement

### BESCHREIBUNG UND GRÜNDE DER KORREKTUR

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) veranlasst eine freiwillige Feldkorrektur des in den Geräten des Terumo System 1 enthaltenen Durchflussmessers des Electronic Patient Gas Systems (EPGS), da die Gasflussratenanzeige des EPGS auf dem zentralen Kontrollmonitor des Terumo System 1 ungenau sein kann.

Interne Untersuchungen durch Terumo CVS ergaben, dass die Ursache für die möglichen Ungenauigkeiten ein Defekt des integrierten EPGS Durchflussmessers ist. Darüber hinaus stellt der Anwender möglicherweise fest, dass der gewünschte Gasdurchfluss-Sollwert (Schieberegler) und der tatsächliche Gasflusswert auf dem Zentralmonitor nicht übereinstimmen, während auf dem Monitor möglicherweise keine weitergehende Meldung über die Störung angezeigt wird.

Terumo CVS hat Beschwerden aufgrund von Ausfällen des EPGS-Durchflussmessers bestätigt. Es wurden keine Erkrankungen oder Verletzungen aufgrund dieses Problems gemeldet.

### BETROFFENES PRODUKT

Katalognummer	Produktbeschreibung
801188	Electronic Patient Gas System
Seriennummern	Verteildatum
Alle	23. August 2002 bis 29. März 2019

### BETROFFENE POPULATION

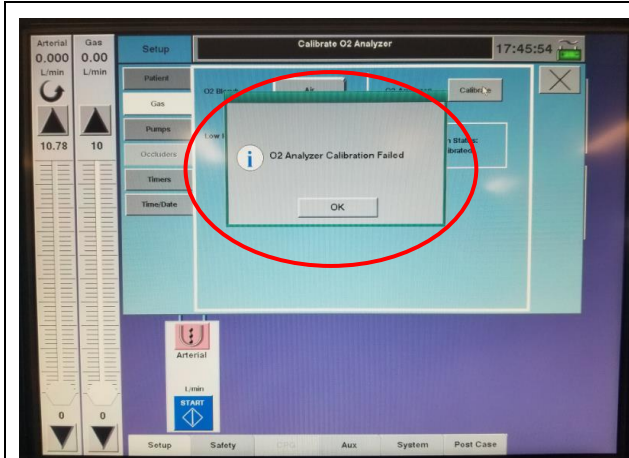
Alle Patienten, die ein kardiopulmonales Bypass-Verfahren mit Hilfe eines Terumo System 1 mit einem betroffenen EPGS-Durchflussmesser benötigen, sind durch den Defekt oder eine eventuelle Fehlfunktion gefährdet.

## POTENZIELLE GEFAHREN

Es wurden keine Erkrankungen oder Verletzungen aufgrund dieses Problems gemeldet.

Das Gefährdungspotential hängt vom Zeitpunkt und von der Art der Störung des Durchflussmessers ab. Die folgenden Situationen können auftreten:

### SITUATION: Das EPGs kann nicht kalibriert werden.

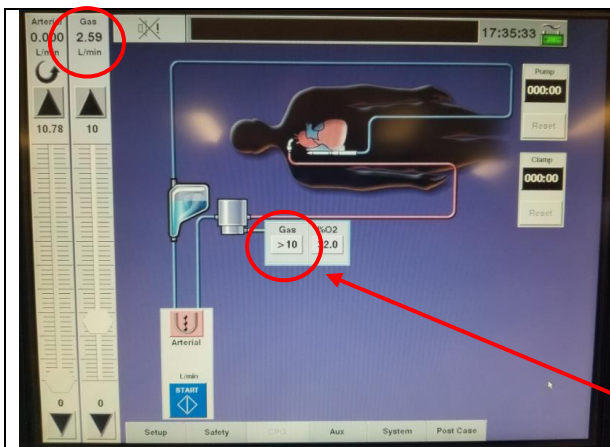


Beispielanzeige Zentralmonitor: Der Anwender wird über den Zentralmonitor darauf hingewiesen, dass die Kalibrierung fehlgeschlagen ist.

#### Potentielle Gefahren

Ein Kalibrierfehler kann zu einer Verzögerung des Eingriffs führen.

### SITUATION: Die auf dem Zentralmonitor angezeigte Gasflussrate ist höher als die tatsächliche Flussrate.



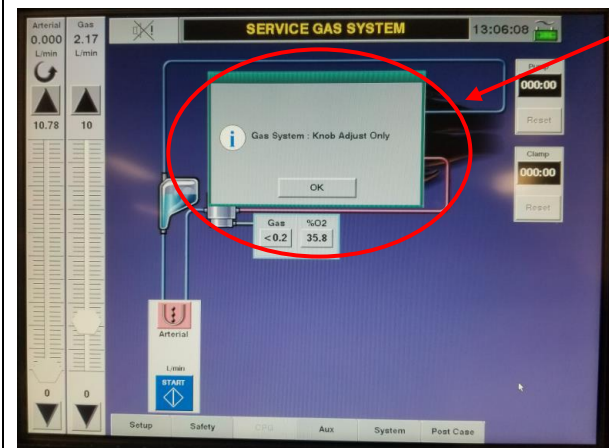
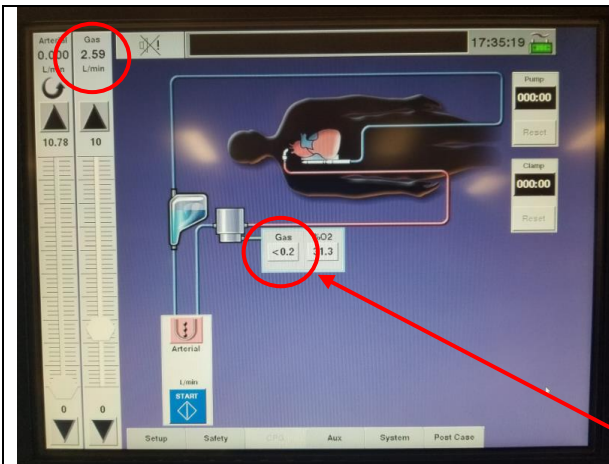
Beispielanzeige Zentralmonitor: Zeigt eine Abweichung zwischen dem auf dem Zentralmonitor angezeigten Gasflusswert (EPGS-Symbol) und dem Gasfluss-Sollwert (Schieberegler) an.

#### Potentielle Gefahren

In dieser Situation ist der tatsächliche Gasfluss zum Oxygenator möglicherweise niedriger als erwartet. Wenn der externe Reserve-Durchflussmesser nicht in das Gassystem integriert ist oder vom zuständigen Personal nicht beobachtet wird und ein Ausfall des EPGs-Durchflussmessers auftritt, könnte das Problem fälschlicherweise als ein Ausfall des Oxygenators interpretiert werden, der einen Austausch erfordert.

In manchen Fällen kann der tatsächliche Gasfluss zum Oxygenator 0 l/min betragen. Dieser spezifische Fehler ist daran zu erkennen, dass ein Gasstrom von mehr als 10 l/min gemeldet wird (siehe Beispiel) und wird von einem wiederholten Klickgeräusch aus dem EPGs begleitet.

**SITUATION:** Die auf dem Zentralmonitor angezeigte Gasflussrate ist niedriger als die tatsächliche Flussrate.



Beispielanzeige Zentralmonitor: Zeigt eine Abweichung zwischen dem auf dem Zentralmonitor angezeigten Gasflusswert (EPGS-Symbol) und dem Gasfluss-Sollwert (Schieberegler) an.

Es folgt ein Hinweis, dass das EPGs ausschließlich über manuelle Regler gesteuert werden kann (siehe Empfehlungen).

### Potentielle Gefahren

In dieser Situation ist der tatsächliche Gasfluss zum Oxygenator möglicherweise höher als erwartet. Wenn der externe Reserve-Durchflussmesser nicht in das Gassystem integriert ist oder vom zuständigen Personal nicht beobachtet wird und ein Ausfall des EPGs-Durchflussmessers auftritt, könnte der Ausfall zu einem niedrigeren  $\text{CO}_2$ -Gehalt im Blut führen.

Unter bestimmten Umständen könnte der tatsächliche Gasfluss zum Oxygenator 10 l/min überschreiten und Werte bis zu 20 l/min erreichen. Diese spezifische Situation ist daran zu erkennen, dass der gemeldete Gastromwert sich 0 l/min nähert (siehe Beispiel). Der Anwender wird darüber informiert, dass ein Fehler im Gassystem festgestellt wurde und dieses ausschließlich über manuelle Regler gesteuert werden kann (siehe Beispiel).

Erkennt das zuständige Personal diese Situation nicht, könnte es zu einem Druckungleichgewicht im Oxygenator kommen, wodurch möglicherweise sichtbare Luftblasen über die semipermeable Hohlfasermembran in den Oxygenator gedrückt werden und Luft im Perfusionskreislauf sichtbar wird. Das größte Risiko für die Bildung von sichtbarer Luft im Blut-/Flüssigkeitsweg des Oxygenator besteht bei der Vorbereitung und Befüllung des kardiopulmonalen Bypass-Kreislaufs aufgrund des in dieser Eingriffsphase niedrigeren Drucks in der Blutphase. Entschärft werden können die Auswirkungen dieser Situation durch Beachtung der vom Hersteller bereitgestellten Bedienungshinweise des Oxygenators zum Umgang mit Aspekten des Beatmungsgas- und Flüssigkeitsflusses zur Vermeidung eines Druckaufbaus in der Gasphase des Oxygenators.

### KORREKTUR

Terumo führt eine Feldkorrektur durch, um den betroffenen Durchflussmesser der EPGs-Geräte auszutauschen. Ein Vertreter von Terumo wird sich zwecks Absprache eines Termins zur Korrektur mit den Anwendern in Verbindung setzen.

## EMPFEHLUNGEN

### Verwendung eines externen Reserve-Durchflussmessers:

Die Verwendung des externen mechanischen Reserve-Durchflussmessers (enthalten im Terumo System 1 Zubehör-Kit, Bestellnummer 147361) wird gemäß der Bedienungsanleitung des Terumo System 1 dringend empfohlen und ist bis zum Abschluss der Korrekturmaßnahme für die Erleichterung von Systemdiagnose und Fehlersuche erforderlich.

Positionieren Sie den Reserve-Durchflussmesser direkt vor dem Oxygenator, um eventuelle Gasleckagen zwischen dem Gasausgang und dem Oxygenator zu erkennen, und als Reserve, um den Gasfluss und den Gasflussstatus des EPGS zu überwachen, falls die Funktion des Zentralmonitors ausfällt. Wenden Sie sich an Ihren Terumo-Vertreter, wenn Sie Ihren externen Durchflussmesser nicht finden können oder einen zusätzlichen externen Durchflussmesser benötigen.

### Wenn die Erstkalibrierung fehlschlägt:

Wenn das EPGS bei der ersten Inbetriebnahme nicht kalibriert werden kann, sollten Sie die Bedienungsanleitung des Terumo System 1 befolgen und die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Überprüfen Sie die Ein- und Auslässe sämtlicher Komponenten, die zwischen dem Gasauslass und dem Oxygenator angeschlossen sind, auf Durchflusshindernisse.
- Verwenden Sie den Reserve-Durchflussmesser, um Gasleckagen auszuschließen.
- Die Kalibrierung erneut versuchen.

Wenn die Kalibrierung während der Inbetriebnahme erneut fehlschlägt:

- Verwenden Sie zur Einstellung von  $\text{FiO}_2$  und Gasfluss die vorhandenen Drehregler.
- Verwenden Sie für die Durchflussmessung den externen Reserve-Durchflussmesser.
- Verwenden Sie zur Messung des Sauerstoffgehalts einen externen  $\text{O}_2$ -Analysator, falls vorhanden.

### Aufrechterhaltung des Drucks in Gas- und Flüssigkeitsphase während des Befüllens:

Um zu verhindern, dass der Druck in der Gasphase den Druck in der Flüssigkeitsphase übersteigt, sollte der Anwender beim Befüllen ohne ausreichenden Pumpenfluss der arteriellen Pumpe während der Rezirkulation kein Gas zuführen. Um eine Luftembolie zu vermeiden, muss zudem der Druck in der Blutphase stets höher sein als der Druck in der Gasphase.

Um sicherzustellen, dass das System vollständig entlüftet ist und keine Leckagen im System vorhanden sind, sorgen Sie während des Befüllens für eine Rezirkulationsgeschwindigkeit der Spüllösung von mindestens 4 l/min und stellen Sie einen den klinischen Bedingungen entsprechenden Systemdruck her. Durch diese Maßnahmen wird sichergestellt, dass das Druckverhältnis zwischen Gas- und Blutphase im Fall eines hohen Gasdurchflusses den Eintritt von sichtbarer Luft in die Blutphase verhindert. Dies lässt sich durch eine teilweise Okklusion der arteriellen Linie erreichen, die distal zur Position des Oxygenators und des Drucküberwachungsstranducers liegt.

### Alternative Optionen für die Gaszufuhr:

Bei der Steuerung des Gasflusses zum Oxygenator gibt es zwei Alternativen zur Verwendung des EPGS. Als Zwischenlösung kann ein separater  $\text{O}_2$ -Tank direkt an den Oxygenator angeschlossen und der Gasfluss zum Oxygenator direkt vom Tank gemessen werden. Alternativ kann auch ein an einem Ständer montierter Gasmischer (Terumo-



*Externer Reserve-Durchflussmesser, Bestellnummer 147361. Verwenden Sie einen externen Durchflussmesser,*

Bestellnummer 3500CP-G21) verwendet werden; zur Einstellung und Inbetriebnahme des Mischers benötigt der Anwender gegebenenfalls Unterstützung durch das Krankenhauspersonal.

---

## ANWEISUNGEN FÜR DEN KUNDEN

1. Lesen Sie diese Meldung über den Rückruf eines Medizinprodukts.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Anwender über das Problem unterrichtet wurden, und hängen Sie diese Benachrichtigung deutlich sichtbar an einer für alle Anwender zugänglichen Stelle aus.
3. Verwenden Sie das Gerät nur in Verbindung mit dem externen mechanischen Reserve-Durchflussmesser aus dem Terumo System 1 Zubehör-Kit.
4. Bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie das/die entsprechende(n) Antwortformular(e) ausgefüllt an uns zurücksenden.
5. Ein Vertreter von Terumo wird sich zwecks Absprache eines Termins zur Korrektur mit den Anwendern in Verbindung setzen.

Hinweis: Terumo CVS empfiehlt den Anwendern, ihr Terumo System 1 mit EPGS ausschließlich mit dem erforderlichen externen mechanischen Reserve-Durchflussmesser zu verwenden, während sie auf diese Korrektur warten.

Wir bestätigen hiermit, dass dieser *Sicherheitshinweis* auch den zuständigen nationalen Behörden gemeldet wurde.

Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Terumo-Vertretung vor Ort.

Organisation (vom Vertrieb oder Händler auszufüllen)  
Kontaktname (Position)  
Telefon, Mobiltelefon, E-Mail



Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV  
Löwen, Belgien

## Sicherheitshinweis - KUNDEN-ANTWORTFORMULAR

Gerät: **Terumo® Advanced Perfusion System 1 – Electronic Patient Gas System (EPGS) Flowmeter**

Referenz: **FSCA1902 05-19**

Maßnahme: **Wartung**

Bitte ausgefüllt und unterschrieben per Fax oder E-Mail zurücksenden: An:

E-Mail/Fax:

<b>Name des Krankenhauses/Kunden</b>									
<b>Ort</b>									
<b>Land</b>									
<b>Laut unseren Unterlagen haben Sie ein betroffenes Electronic Patient Gas System erhalten.</b>									
<p>Durch Ausfüllen und Rücksenden dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diesen Feldsicherheitshinweis erhalten und verstanden haben. Sie bestätigen darüber hinaus, dass Sie diese Anweisungen befolgen und die Informationen allen anderen Anwendern in Ihrer Einrichtung zur Verfügung stellen werden.</p>									
<table border="1"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9ead3;">Katalognummer</th> <th style="background-color: #d9ead3;">Produktbeschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">801188</td> <td style="text-align: center;">Electronic Patient Gas System</td> </tr> <tr> <th style="background-color: #d9ead3;">Seriennummern</th> <th style="background-color: #d9ead3;">Verteildatum</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Alle</td> <td style="text-align: center;">23. August 2002 bis 29. März 2019</td> </tr> </tbody> </table>		Katalognummer	Produktbeschreibung	801188	Electronic Patient Gas System	Seriennummern	Verteildatum	Alle	23. August 2002 bis 29. März 2019
Katalognummer	Produktbeschreibung								
801188	Electronic Patient Gas System								
Seriennummern	Verteildatum								
Alle	23. August 2002 bis 29. März 2019								
<b>Verantwortliche Person [bitte in Druckbuchstaben]</b>									
<b>Titel</b>									
<b>Telefonnummer</b>									
<b>Unterschrift</b>									
<b>Datum</b>									

**FSN1902A [DE]**