

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivo: **Sistema di perfusione avanzato Terumo® 1 – Flussometro del sistema elettronico del gas paziente (EPGS)**

Riferimento: **FSCA1902 05-19**

Azione: **Assistenza**



Attenzione: Responsabile della perfusione; Direttore dei servizi della sala operatoria; Direttore dei servizi biomedici; Gestione dei rischi

DESCRIZIONE E MOTIVO DELLA CORREZIONE

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha avviato un'attività di correzione volontaria del flussometro interno del sistema elettronico di gas del paziente (EPGS) incluso con i dispositivi con sistema 1 Terumo, poiché la portata del gas dell'EPGS riportata sul monitor di controllo centrale (CCM) del sistema 1 TERUMO può essere imprecisa.

Attraverso un'investigazione interna, Terumo CVS ha riconosciuto che la causa delle potenziali imprecisioni è dovuta ad un difetto nel flussometro interno dell'EPGS. In aggiunta, l'utente potrebbe notare che il setpoint desiderato del flusso del gas (slider) e la lettura del flusso del gas erogato sul display CCM non corrispondono e che potrebbero non esserci altre notifiche della condizione di guasto sul CCM.

Terumo CVS ha confermato dei reclami basati sui guasti dei flussometri dell'EPGS. Non sono state segnalate malattie o lesioni conseguenti a questo problema.

PRODOTTI INTERESSATI

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto
801188	Sistema elettronico del gas paziente
Intervallo dei numeri di serie	Date di distribuzione
Tutti	Dal 23 agosto 2002 fino al 29 marzo 2019

DISPOSITIVI INTERESSATI

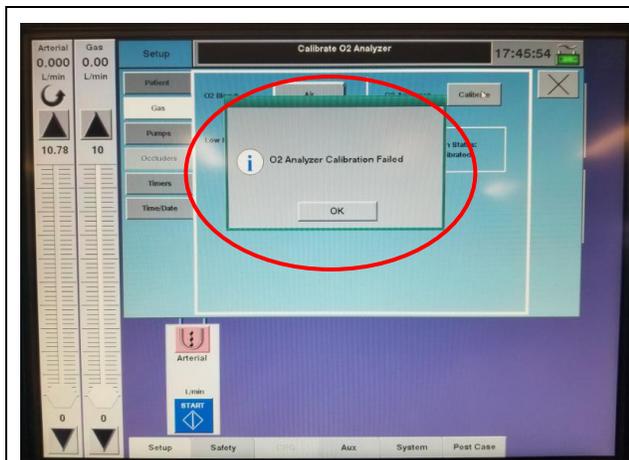
Tutti i pazienti che richiedono un bypass cardiopolmonare con l'assistenza di un Sistema 1 Terumo con flussometro EPGS interessato sono a rischio a causa dell'esposizione al difetto o al malfunzionamento nel caso in cui si verifici.

POTENZIALI RISCHI

Non sono state segnalate malattie o lesioni conseguenti a questo problema.

Il potenziale pericolo dipende da quando si verifica il guasto del flussometro e dalla natura del difetto del flussometro. Potrebbero verificarsi le seguenti situazioni:

SITUAZIONE: L'EPGS non riesce ad eseguire la calibrazione.

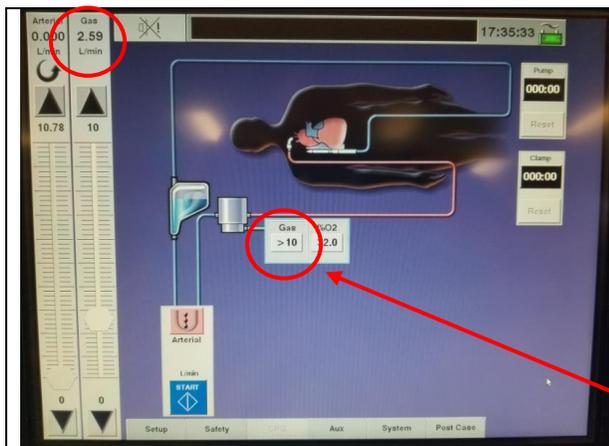


Esempio di display sul CCM: Il CMM segnala all'utente che la calibrazione non è riuscita.

Rischio potenziale

Un errore di calibrazione potrebbe comportare un ritardo nella procedura.

SITUAZIONE: La portata del gas riportata sul CCM è superiore alla portata effettiva.



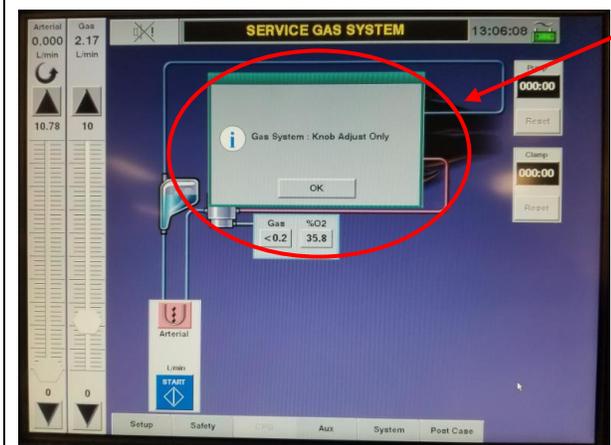
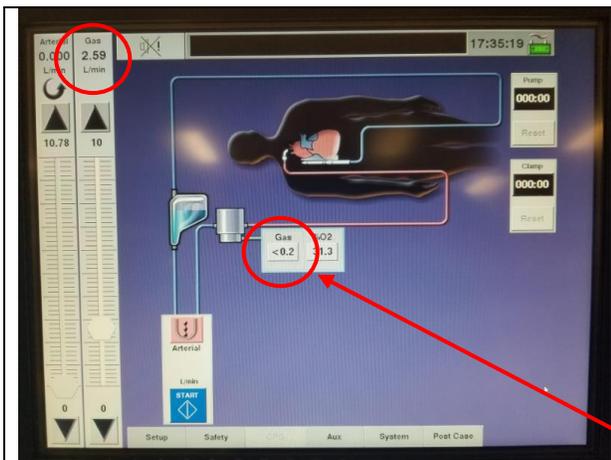
Esempio di display sul CCM: Indica una discrepanza tra la lettura della portata del gas visualizzata sul CCM (icona EPGs) e il setpoint del flusso di gas (slider).

Rischio potenziale

In questa situazione, il flusso effettivo di gas all'ossigenatore potrebbe essere inferiore rispetto al previsto. Se il flussometro esterno di backup non viene integrato nel sistema del gas o non è osservato dal clinico e si verifica un guasto del flussometro dell'EPGS, il problema potrebbe essere interpretato erroneamente come un guasto dell'ossigenatore che richiede la sostituzione.

In alcuni momenti, il flusso effettivo del gas all'ossigenatore potrebbe essere di 0 L/min. Questo specifico guasto può essere identificato dal flusso di gas segnalato superiore a 10 L/min (vedere l'esempio) e sarà accompagnato da un rumore di clic ripetuto dall'interno dell'EPGS.

SITUAZIONE: La portata del gas riportata sul CCM è inferiore alla portata effettiva.



Esempio di display sul CCM: Indica una discrepanza tra la lettura della portata del gas visualizzata sul CCM (icona EPGS) e il setpoint del flusso di gas (slider).

Questo è seguito da una notifica che l'EPGS può essere controllato esclusivamente tramite i controlli manuali (vedere il paragrafo Raccomandazioni).

Rischio potenziale

In questa situazione, la portata effettiva del gas all'ossigenatore potrebbe essere maggiore rispetto al previsto. Se il flussometro esterno di backup non è incorporato nel sistema del gas o non è osservato dal clinico e si verifica un guasto del flussometro dell'EPGS, il guasto potrebbe ridurre la quantità di CO₂ nel sangue.

In determinate situazioni, la portata effettiva all'ossigenatore potrebbe superare i 10 L/min e potenzialmente raggiungere i 20 L/min. Questa specifica situazione può essere identificata dal flusso di gas segnalato che si avvicina a 0 L/min (vedere l'esempio). All'utente sarà segnalato che il sistema del gas ha riscontrato un errore e può essere regolato solo tramite i controlli manuali (vedere l'esempio).

Se questa situazione non fosse riconosciuta dal clinico potrebbero verificarsi degli squilibri di pressione nell'ossigenatore che potrebbero consentire la formazione di bollicine di aria visibili attraverso la membrana a fibra cava semipermeabile e nell'ossigenatore, portando potenzialmente all'aria visibile nel circuito di perfusione. La maggiore probabilità di formazione di bollicine d'aria visibili nel percorso del sangue/fluido dell'ossigenatore è durante la preparazione e il priming del circuito di bypass cardiopolmonare a causa delle basse pressioni di fase del sangue riscontrate durante questa parte della procedura. Questa situazione potrebbe essere mitigata rispettando le istruzioni per l'uso del produttore dell'ossigenatore per quanto riguarda le considerazioni sulla gestione del gas di ventilazione e del flusso di fluido per evitare la pressurizzazione della fase gassosa dell'ossigenatore.

PROCEDURA CORRETTIVA

Terumo eseguirà una correzione sul campo per sostituire i flussometri ritenuti difettosi all'interno dei dispositivi dell'EPGS. Un rappresentante Terumo contatterà gli utenti per programmare le attività urgenti di correzione.

RACCOMANDAZIONI

Uso di un flussometro di backup esterno

L'utilizzo di un flussometro esterno di backup meccanico (fornito nel kit di accessori del sistema 1 TERUMO, numero di parte 147361) è fortemente consigliato secondo le istruzioni per l'uso del sistema 1 TERUMO ed è necessario fino a quando questa correzione non è stata completata, per facilitare la diagnosi del sistema e la risoluzione dei problemi.

Posizionare il flussometro di backup appena prima dell'ossigenatore per rilevare eventuali perdite di gas tra l'uscita del gas e l'ossigenatore e come dispositivo di backup per monitorare il flusso di gas e lo stato del flusso di gas dell'EPGS in caso di perdita di capacità del CCM. Se si riscontrano delle difficoltà nell'individuare la posizione del flussometro esterno oppure se è richiesto un misuratore di flusso esterno aggiuntivo, contattare il rappresentante TERUMO.

Se la calibrazione iniziale non riesce:

Nel caso in cui l'EPGS non riuscisse a calibrarsi durante l'avvio iniziale, gli utenti dovranno seguire le istruzioni per l'uso del sistema 1 TERUMO e intraprendere le seguenti azioni:

- Controllare le restrizioni di flusso nelle linee di ingresso e uscita di tutti i componenti collegati tra la bocca di uscita del gas e l'ossigenatore.
- Utilizzare il flussometro di backup per verificare che non siano presenti perdite di gas.
- Ritentare la calibrazione.

Se la calibrazione non è andata a buon fine durante l'installazione:

- Utilizzare i controlli della manopola locale per la regolazione del livello di FiO_2 e del flusso di gas.
- Utilizzare il flussometro di backup esterno per misurare il flusso.
- Se presente, utilizzare un analizzatore esterno di O_2 per misurare il contenuto di ossigeno.

Mantenimento delle pressioni di fase del gas e del fluido durante il priming:

Gli utilizzatori non devono fornire gas durante il priming senza un adeguato flusso della pompa arteriosa durante il ricircolo, al fine di evitare che la pressione nella fase gassosa diventi superiore alla fase del fluido. Inoltre, la pressione delle fasi del sangue deve essere sempre superiore alla pressione di fase del gas per evitare l'embolia gassosa.

Durante il priming, per garantire che il sistema venga completamente disareato e che non esistano perdite nel sistema, far ricircolare la soluzione di priming ad una velocità di 4 L/min o superiore e stabilire una pressione di sistema che imiti le condizioni cliniche. L'attuazione di queste manovre assicurerà il rapporto di pressione di fase del gas/sangue impedendo il passaggio dell'aria visibile nella fase ematica se si dovesse verificare una condizione di flusso di gas elevato. Questo può essere ottenuto in parte ocludendo la linea arteriosa distale dell'ossigenatore e la posizione del trasduttore di monitoraggio della pressione.

Opzioni di fornitura di gas alternativi:

Esistono due alternative principali all'utilizzo dell'EPGS per il controllo del flusso di gas all'ossigenatore. Come soluzione provvisoria, gli utenti possono collegare un serbatoio di O_2 autonomo direttamente all'ossigenatore e al flusso di gas del misuratore all'ossigenatore direttamente dal serbatoio. In alternativa, è possibile utilizzare un miscelatore di gas montato su



Flussometro esterno di backup, numero di parte 147361. Utilizzare un flussometro esterno per confermare la portata

palo (Terumo, numero di parte 3500CP-G21); Gli utenti potrebbero aver bisogno di assistenza da parte del personale ospedaliero per la corretta configurazione e inizializzazione per l'uso del miscelatore.

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

1. Rivedere questo avviso di richiamo dei dispositivi medici.
2. Assicurarsi che tutti gli utenti abbiano ricevuto l'avviso relativo a questo problema e rendere visibile questo avviso nei luoghi in cui gli utenti possano accedervi.
3. Continuare a utilizzare il dispositivo solo in combinazione con il flussometro meccanico esterno di backup presente nel kit di accessori del sistema 1 TERUMO.
4. Confermare la ricezione di questa comunicazione completando e restituendo i relativi moduli di risposta.
5. Un rappresentante Terumo contatterà l'utente per programmare le attività urgenti di correzione.

Nota: Terumo CVS consiglia agli utenti di continuare a utilizzare il sistema 1 TERUMO con l'EPGS solo con il flussometro meccanico esterno necessario per il backup, in attesa di questa correzione.

Confermiamo che il presente *Avviso di sicurezza* è stato sottoposto anche alle autorità nazionali competenti.

Vi invitiamo a contattare noi o il rappresentante locale Terumo per eventuali domande o dubbi.

Azienda (da completare da parte del reparto vendite o del rivenditore)
Persona da contattare (funzione)
Telefono, cellulare, e-mail della persona da contattare



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV
Leuven, Belgio

Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Sistema di perfusione avanzato Terumo® 1 – Flussometro del sistema elettronico del gas paziente (EPGS)**

Riferimento: **FSCA1902 05-19**

Azione: **Assistenza**

Compilare, firmare e inviare per fax o e-mail:

A:

E-mail/Fax:

Nome ospedale/cliente									
Città									
Paese									
I nostri registri indicano che siete in possesso di un sistema elettronico del gas del paziente difettoso.									
Con il completamento e la restituzione di questo modulo, confermate di aver ricevuto e compreso questo avviso urgente di sicurezza; dovrete seguire le istruzioni fornite e rendere disponibili tali informazioni a tutti gli altri utenti del proprio istituto.									
<table border="1"><thead><tr><th>Numero di catalogo</th><th>Descrizione del prodotto</th></tr></thead><tbody><tr><td>801188</td><td>Sistema elettronico del gas paziente</td></tr><tr><th>Intervallo dei numeri di serie</th><th>Date di distribuzione</th></tr><tr><td>Tutti</td><td>Dal 23 agosto 2002 fino al 29 marzo 2019</td></tr></tbody></table>		Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	801188	Sistema elettronico del gas paziente	Intervallo dei numeri di serie	Date di distribuzione	Tutti	Dal 23 agosto 2002 fino al 29 marzo 2019
Numero di catalogo	Descrizione del prodotto								
801188	Sistema elettronico del gas paziente								
Intervallo dei numeri di serie	Date di distribuzione								
Tutti	Dal 23 agosto 2002 fino al 29 marzo 2019								
Scrivente [da stampare]									
Titolo									
Telefono									
Firma									
Data									

FSN1902A [IT]