

HITNI OPOZIV MEDICINSKOG UREĐAJA

Uređaj: **Napredni perfuzijski sustav Terumo® System 1 – Mjerač protoka elektroničkog medicinskog sustava za opskrbu plinom (EPGS)**

Kataloški broj: **FSCA1902 05-19**

Radnja: **Servisiranje**



Primatelji: Voditelj perfuzije; Direktor odjela za usluge u operacijskoj sali Direktor odjela za biomedicinske usluge; Upravljanje rizicima

OPIS I RAZLOG ISPRAVKA

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) pokreće dobrovoljni ispravak internog mjerača protoka elektroničkog medicinskog sustava za opskrbu plinom (EPGS), koji se isporučuje uz uređaje sustava Terumo Systems 1 jer je moguće da nije ispravna brzina izlaza protoka plina uređaja EPGS koju javlja središnji upravljački monitor (CCM) sustava Terumo Systems 1.

Tvrtka Terumo CVS utvrdila je tijekom interne istrage da je uzrok potencijalnih pogrešaka neispravnost internog mjerača protoka uređaja EPGS. Osim toga, iako su korisnici možda primijetili nepodudarnost željene zadane vrijednosti protoka plina (klizač) i očitavanja isporučene brzine protoka na zaslonu CCM-a, nema dodatnih obavijesti o neispravnosti na CCM-u.

Tvrtka Terumo CVS potvrdila je pritužbe u vezi s neispravnostima mjerača protoka EPGS-a. Nema prijavljenih oboljenja ili ozljeda povezanih s tim problemom.

PROIZVOD NA KOJI SE OBAVIJEST ODNOSI

Kataloški broj	Opis proizvoda
801188	Elektronički medicinski sustav za opskrbu plinom
Raspon serijskih brojeva	Datumi distribucije
Svi	od 23. kolovoza 2002. do 29. ožujka 2019.

POPULACIJA NA KOJU SE OBAVIJEST ODNOSI

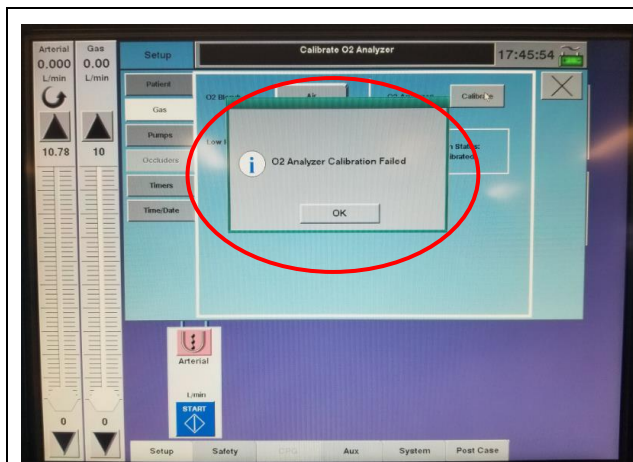
Kod svih pacijenata kojima je potrebno kardiopulmonalno premošćivanje uz pomoć sustava Terumo System 1 s mjeračem protoka EPGS-a na koji se obavijest odnosi postoji opasnost izlaganja eventualnom kvaru ili neispravnosti.

MOGUĆE OPASNOSTI

Nema prijavljenih oboljenja ili ozljeda povezanih s tim problemom.

Potencijalna opasnost ovisi o vremenu pojave neispravnosti mjerača protoka i prirodi kvara mjerača protoka. Moguće je sljedeće:

SITUACIJA: Neuspjelo kalibriranje uređaja EPGS.

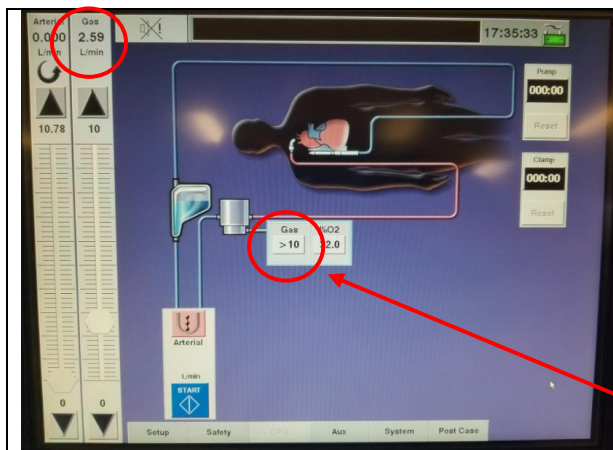


Primjer zaslona CCM-a: CCM obavještava korisnika da kalibriranje nije uspjelo.

Moguće opasnosti

Neuspjelo kalibriranje može dovesti do odgode postupka.

SITUACIJA: Brzina protoka plina na uređaju CCM viša je od stvarne brzine protoka.



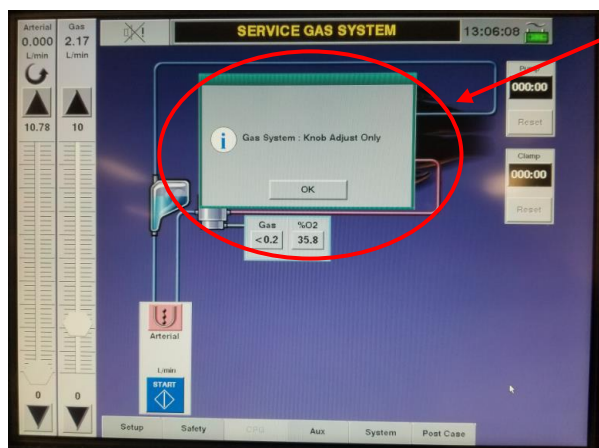
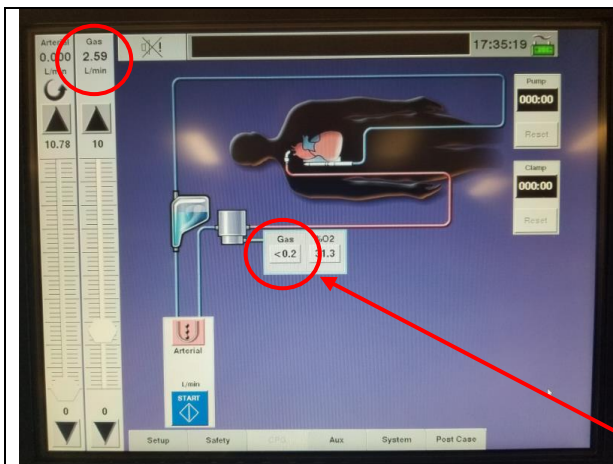
Primjer zaslona CCM-a: To ukazuje na neusklađenost između očitavanja protoka plina prikazanog na uređaju CCM (ikona EPGS) i zadane vrijednosti protoka plina (klizač).

Moguće opasnosti

U tom slučaju stvarni protok plina u oksigenator može biti niži od očekivanog. Ako sustav plina nije opremljen rezervnim vanjskim mjeračem protoka ili ako liječnik to ne uoči i dođe do kvara mjerača protoka EPGS-a, problem se može pogrešno protumačiti kao kvar oksigenatora koji zahtijeva njegovu zamjenu.

U nekim slučajevima stvarni protok plina u oksigenator može biti 0 l/min. Taj se specifični kvar može prepoznati po tome što je zabilježen protok plina veći od 10 l/min (pogledajte primjer), a popraćen je ponavljajućim škljocanjem unutar uređaja EPGS.

SITUACIJA: Brzina protoka plina na uređaju CCM niža je od stvarne brzine protoka.



Primjer zaslona CCM-a: To ukazuje na neusklađenost između očitavanja protoka plina prikazanog na uređaju CCM (ikona EPGS) i zadane vrijednosti protoka plina (klizač).

Prikazat će se i obavijest da se uređajem EPGS može upravljati isključivo putem ručnih komandi (pogledajte Preporuke).

Moguće opasnosti

U tom slučaju stvarni protok plina na oksigenator može biti viši od očekivanog. Ako sustav plina nije opremljen rezervnim vanjskim mjeracom protoka ili ako liječnik to ne uoči i dođe do kvara mjeraca protoka EPGS-a, kvar može dovesti do smanjivanja količine CO₂ u krvi.

Pod određenim uvjetima stvarni protok plina u oksigenator može premašiti 10 l/min i potencijalno dosegnuti i do 20 l/min. Taj se specifični kvar može prepoznati po tome što je zabilježeni protok plina blizu 0 l/min (pogledajte primjer). Korisnik će dobiti obavijest da je došlo do pogreške u sustavu plina i da ga se može prilagoditi isključivo putem ručnih komandi (pogledajte primjer).

Ta situacija, ako je liječnik ne prepozna, može dovesti do neravnoteže tlaka u oksigenatoru koja bi mogla omogućiti prinudno prodiranje vidljivih mjehurića zraka kroz polupropusnu membranu sa šupljim vlaknima i u oksigenator, što bi potencijalno moglo dovesti do vidljivog zraka u perfuzijskom krugu. Najveća mogućnost stvaranja vidljivog zraka na putu krvi/tekućine oksigenatora prisutna je tijekom pripreme i odzračivanja kruga kardiopulmonalnog premoščivanja zbog nižih tlakova faze krvi do kojih dolazi tijekom tog dijela postupka. Ta se situacija može izbjeći pridržavanjem uputa za upotrebu proizvođača oksigenatora koje se odnose na rukovanje ventilacijskim plinovima i uzimanje u obzir protoka tekućina radi sprečavanja stvaranja tlaka u fazi plina u oksigenatoru.

KOREKTIVNA RADNJA

Tvrtka Terumo izvršit će popravak na terenu kojim će se zamijeniti mjerac protoka na koji se obavijest odnosi na uređajima EPGS. Predstavnik tvrtke Terumo u dogovoru s korisnicima napraviti će raspored aktivnosti popravaka na terenu.

PREPORUKE

Upotreba rezervnog vanjskog mjerača protoka:

Upotreba rezervnog vanjskog mjerača protoka (isporučuje se u kompletu dodatne opreme sustava Terumo System 1 pod kataloškim brojem 147361) preporučuje se u uputama za upotrebu sustava Terumo System 1 i potrebna je sve dok dovršetka ispravka da bi se olakšalo obavljanje dijagnostike sustava i otklanjanja problema.

Rezervni mjerac protoka postavite točno ispred oksigenatora da biste otkrili sva eventualna propuštanja plina između izlaza plina i oksigenatora i kao pomoć prilikom praćenja i stanja protoka plina na uređaju EPGS u slučaju gubitka funkcije CCM-a. Ako ne možete locirati svoj vanjski mjerac protoka ili vam je potreban dodatni, obratite se predstavniku tvrtke Terumo.

U slučaju neuspjelog početnog kalibriranja:

Ako ne uspije kalibriranje uređaja EPGS nakon početnog pokretanja, korisnici trebaju pratiti upute za upotrebu sustava Terumo System 1 i poduzeti sljedeće:

- Provjeriti prisutnost ograničenja protoka na ulaznim i izlaznim vodovima svih sastavnih dijelova priključenih između izlaza plina i oksigenatora.
- Upotrijebiti rezervni vanjski mjerac protoka da bi provjerili da nema propuštanja plina.
- Ponoviti kalibriranje.

U slučaju da kalibriranje ponovno ne uspije tijekom postavljanja:

- Upotrijebite lokalne komande ručice za podešavanje vrijednosti FiO_2 i protoka plina.
- Upotrijebite rezervni vanjski mjerac protoka da biste izmjerili protok.
- Ako je dostupan, upotrijebite vanjski analizator O_2 da biste izmjerili sadržaj kisika.

Održavanje faze plina i tekućine tijekom pripreme:

Korisnici ne smiju dovoditi plin tijekom pripreme bez odgovarajućeg protoka arterijske pumpe tijekom recirkulacije da bi se spriječilo da tlak faze plina bude viši nego u fazi tekućine. Osim toga, tlak faze krvi uvijek mora biti viši od tlaka faze plina da bi se spriječila zračna embolija.

Da bi se osiguralo da je sav zrak uklonjen iz sustava i da u sustavu nema propuštanja, tijekom pripreme recirkulirajte otopinu za pripremu pri brzini od 4 l/min ili višoj i uspostavite tlak sustava koji oponaša kliničke uvjete. Obavljanjem ovih radnji osigurat će se da odnos tlaka faze plin/krv spriječi prolaz vidljivog zraka u fazu krvi ako dođe do pojave visokog protoka krvi. To se može postići djelomičnim zatvaranjem arterijske linije koja je distalno od oksigenatora i distalno od pretvarača za praćenje tlaka.

Ostale mogućnosti dovoda plina:

Dvije su primarne mogućnosti za upotrebu uređaja EPGS za kontrolu protoka plina u oksigenator. Kao privremeno rješenje, korisnici mogu spojiti samostalni spremnik za O_2 izravno na oksigenator i izravno iz spremnika mjeriti protok plina na oksigenatoru. Osim toga, može se upotrijebiti blender plina na postolju (kataloški broj Terumo 3500CP-G21): korisnicima će možda trebati pomoć bolničkog osoblja prilikom postavljanja i početne upotrebe blendera.



Rezervni vanjski mjerac protoka, kataloški broj 147361. Upotrijebite rezervni vanjski mjerac protoka da biste potvrdili stvarnu brzinu

UPUTE ZA KUPCE

1. Pregledajte ovu Obavijest o opozivu medicinskog uređaja.
2. Provjerite jesu li svi korisnici dobili obavijest o tom problemu i obavijest objavite na istaknutom mjestu na kojem joj svi korisnici mogu pristupiti.
3. Uređaj nastavite upotrebljavati isključivo zajedno s rezervnim vanjskim mehaničkim mjeračem protoka koji se nalazi u kompletu dodatne opreme sustava Terumo System 1.
4. Potvrdite primanje ove obavijesti tako da popunite i vratite pripadajući obrazac za odgovor.
5. Predstavnik tvrtke Terumo u dogovoru s korisnicima napraviti će raspored izvršavanja popravka na terenu.

Napomena: tvrtka Terumo CVS svojim korisnicima preporučuje da sustave Terumo System 1 s uređajem EPGS nastave upotrebljavati isključivo s potrebnim rezervnim vanjskim mehaničkim mjeračem protoka dok čekaju ispravak.

Potvrđujemo da je ova *Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda* poslana i nadležnom tijelu vaše države.

Za sva eventualna pitanja ili poteškoće obratite se nama ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Terumo.

Ustanova (treba popuniti mjesto prodaje ili distributer)
Ime kontakta (funkcija)
Broj telefona, mobilnog telefona ili adresa e-pošte osobe za kontakt



Fayez Abou Hamad
liječnik, stručnjak za vigilanciju
Terumo Europe NV
Leuven, Belgija

Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda - OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA

Uređaj: **Napredni perfuzijski sustav Terumo® System 1 – Mjerač protoka elektroničkog medicinskog sustava za opskrbu plinom (EPGS)**

Kataloški broj: **FSCA1902 05-19**

Radnja: **Servisiranje**

Popunite, potpišite i vratite e-poštom ili faksom:

Na ruke:

Adresa e-pošte/telefaks:

Naziv bolnice/ime korisnika									
Grad									
Država									
<p>Prema našoj evidenciji primili ste elektronički medicinski sustav za opskrbu plinom na koji se obavijest odnosi.</p>									
<p>Popunjavanjem i vraćanjem ovog obrasca potvrđujete da ste primili i razumjeli ovu Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, pridržavat ćete se dobivenih uputa i ove ćete informacije staviti na raspolaganje svim ostalim korisnicima u svojoj ustanovi.</p> <table border="1" data-bbox="354 1192 1172 1512"> <thead> <tr> <th>Kataloški broj</th> <th>Opis proizvoda</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>801188</td> <td>Elektronički medicinski sustav za opskrbu plinom</td> </tr> <tr> <th>Raspon serijskih brojeva</th> <th>Datumi distribucije</th> </tr> <tr> <td>Svi</td> <td>od 23. kolovoza 2002. do 29. ožujka 2019.</td> </tr> </tbody> </table>		Kataloški broj	Opis proizvoda	801188	Elektronički medicinski sustav za opskrbu plinom	Raspon serijskih brojeva	Datumi distribucije	Svi	od 23. kolovoza 2002. do 29. ožujka 2019.
Kataloški broj	Opis proizvoda								
801188	Elektronički medicinski sustav za opskrbu plinom								
Raspon serijskih brojeva	Datumi distribucije								
Svi	od 23. kolovoza 2002. do 29. ožujka 2019.								
Osoba koja odgovara [Ispišite]									
Funkcija									
Broj telefona:									
Potpis									
Datum									

FSN1902A [HR]