

Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Dispositivo: **Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®**

Riferimento: **FSN1304 2014-01**

Azione: **Informativa – Aggiornamento software**

Alla cortese attenzione: Capo Perfusionista, Dipartimento di Chirurgia Cardiovascolare, Direttore dei Servizi Sala Operatoria

NOTIFICA DI CORREZIONE CONSOLIDATA

Questa notifica di richiamo globale è una correzione che unifica le informazioni relative a differenti problemi per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® per facilitare la comunicazione e ridurre gli inconvenienti all'utente dovuti a carico amministrativo.

Questo pacchetto consolida le informazioni relative ai seguenti problemi per il **Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®**:

Riferimento del problema	Oggetto
AA-2013-003-C	<i>Risposta Coast della pompa centrifuga™</i>
AA-2013-004-C	<i>Allarme pressione "999"</i>
AA-2013-005-C	<i>Messaggio "Pompa di servizio"</i>

RAGIONI PER LA CORREZIONE

Nonostante la rara probabilità di questi eventi, queste notifiche di richiamo consolidate vengono comunicate come misure precauzionali per indicare all'utente come comportarsi in caso di tali eventi e per fornire una soluzione software.

DETTAGLI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI:

Riferimento codici prodotto	Descrizione	Numeri seriali
801764	Base per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®	0006-1422

Nota: Terumo CVS utilizza i numeri seriali per la base del sistema per identificare i clienti che riceveranno questo Avviso di campagna di sicurezza.



Gentilmente notare che non stiamo raccomandando di interrompere l'uso del Sistema di perfusione avanzato Terumo.



Fayeze Abou Hamad
MD Vigilance Export
Terumo Europe NV -Leuven, Belgio



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV - Leuven, Belgio

Riferimento: AA-2013-003-C

Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®: Risposta Coast della pompa centrifuga™

Azione: **Informativa – Aggiornamento software**



RAGIONI PER LA CORREZIONE

Attraverso test interni, Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha rilevato che il Manuale dell'operatore del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® non descrive completamente la risposta della pompa centrifuga del sistema in determinate condizioni.

Nello specifico, se l'utente sta regolando la velocità della pompa servendosi del Monitor di controllo centrale (CCM) o della manopola di velocità manuale sull'unità di controllo centrifuga in concomitanza al verificarsi di un evento (che attiverebbe la modalità di Risposta Coast™ sulla pompa), possono verificarsi le seguenti risposte:

Metodo di controllo della velocità della pompa	Risposta del sistema all'evento di sicurezza
Monitor di Controllo Centrale (CCM)	<p>Il controllo del CCM ha la priorità come descritto nel Manuale dell'operatore: la pompa centrifuga risponde al controllo dell'utente tramite il CCM e non entra in modalità di risposta Coast.</p> <p>Sia il CCM sia la pompa centrifuga locale visualizzano un allarme e un messaggio che indicano che la pompa centrifuga sta funzionando per inerzia (anche se la pompa non sta funzionando Coast).</p> <p><i>Risposta secondaria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se configurata per la modalità di risposta per inerzia per attivare una risposta di sicurezza secondaria, quale la chiusura di un occlusore, la risposta <u>può verificarsi o meno</u>.
Manopola di controllo della velocità dell'unità di controllo centrifuga	<p>La manopola di controllo della velocità dell'unità di controllo centrifuga <u>può</u> avere la priorità e la risposta Coast della pompa <u>potrebbe non</u> verificarsi.</p> <p>Sia il CCM sia la pompa centrifuga locale visualizzano un allarme e un messaggio che indicano che la pompa centrifuga sta funzionando per inerzia (indipendentemente dal funzionamento per inerzia della pompa).</p> <p><i>Risposta secondaria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se la pompa entra in modalità di risposta Coast, le altre risposte si verificano come configurato. Se la risposta Coast della pompa non si verifica, la risposta secondaria <u>può verificarsi o meno</u>.

Tali condizioni sono state identificate durante un test effettuato in azienda. Terumo CVS non ha ricevuto rapporti di tale problema dal cliente.

COME COMPORTRASI IN CASO DI EVENTI

Nelle condizioni descritte in questa notifica, in caso di eventi di sicurezza, l'utente deve:

- Verificare la velocità della pompa centrifuga
- Verificare lo stato del dispositivo collegato
- Regolare la pompa secondo le necessità per rispondere all'evento

In caso di domande, contattare l'agente addetto all'assistenza locale Terumo CVS.

RISCHI POTENZIALI

I rischi potenziali dipendono da diversi fattori incluso il tipo di evento di sicurezza (pressione elevata, livello basso del serbatoio, o rilevamento di bolle d'aria), la configurazione del circuito di perfusione e la durata di un'interruzione del bypass cardiopolmonare.

In teoria, in condizioni peggiori, l'impatto potenziale sul paziente può includere embolia gassosa, dissezione aortica e/o un'interruzione nel supporto del bypass cardiopolmonare per un periodo di tempo indeterminato.

Informazioni inesatte relative allo stato del flusso della pompa centrifuga e agli effetti dell'evento di sicurezza possono creare distrazione e ritardare un intervento importante.

Non sono stati riportati danni a pazienti come conseguenza di questo problema.

AZIONI CORRETTIVE

Terumo CVS sta adottando le seguenti azioni:

- Pubblicare questa Correzione del dispositivo medico per avvisare gli utenti del Sistema 1 Terumo dei potenziali guasti e fornire istruzioni. (Vedere "Come comportarsi in caso di eventi").
- Fornire queste istruzioni in un addendum al manuale dell'operatore, incluso in questa lettera.
- Implementare una correzione del software dei dispositivi del Sistema 1 Terumo interessati.

NOTA: le istruzioni e le informazioni sono relative solo agli utenti del Sistema 1 Terumo che utilizzano una pompa centrifuga. Tuttavia, questa notifica viene inviata a tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo in modo che tutti i Manuali dell'operatore contengano informazioni complete e attuali.

Riferimento: **AA-2013-004-C**

Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®: Allarme pressione "999" Pressure Alarm

Azione: **Informativa – Aggiornamento software**

RAGIONI PER LA CORREZIONE

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto tre rapporti di un Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® per la visualizzazione di una lettura di pressione di "999". Terumo CVS ha confermato che in uno di questi casi, l'utente non è riuscito ad azzerare l'allarme di pressione e a riavviare la pompa.

NOTA: il sistema visualizza "999" a pressioni maggiori di +900 mmHg. La lettura può indicare una pressione elevata reale o un malfunzionamento del trasduttore di pressione o del cavo.

Il Manuale dell'operatore per il Sistema 1 Terumo non fornisce istruzioni su come azzerare la lettura della pressione "999".

RISCHI POTENZIALI

Se la lettura della pressione "999" si **verificasse prima di iniziare il bypass cardiopolmonare**, il rischio di lesione del paziente sarebbe inferiore o nullo; l'utente sostituirebbe il trasduttore di pressione e/o il cavo.

Se la lettura della pressione "999" si **verificasse durante il bypass cardiopolmonare**:

- L'utente potrebbe avere difficoltà nel riavviare una pompa configurata per arrestarsi o entrare in pausa come conseguenza di un avvertenza o allarme di pressione elevata, causando un'interruzione del supporto circolatorio o miocardico. Gli effetti dell'interruzione potrebbero variare da una riduzione della pressione arteriosa temporanea e ben tollerata alla morte cellulare con conseguente disfunzione neurologica, disfunzione cardiaca a causa di inadeguata protezione miocardica, disfunzioni di organo bersaglio, o morte nel caso di un lungo periodo di assenza di flusso.
- Se l'utente scollega il trasduttore per riavviare una pompa, l'utente non potrebbe più monitorare la pressione e le risposte di sicurezza attivate da un evento di pressione elevata. In tal caso, un evento di pressione elevata reale, ma potenzialmente non rilevato potrebbe distaccare il tubo nel circuito arterioso o di cardioplegia, causando lesioni che potrebbero variare da perdita ematica, embolia gassosa al cervello o altri organi, o danni tissutali.

L'evento descritto in precedenza in cui l'utente non è riuscito ad azzerare l'allarme di pressione e a riavviare la pompa (vedere *Ragioni per la correzione*) si è verificato durante un caso che si è concluso con esito negativo per un paziente; tuttavia, al termine della sperimentazione non ci sono prove che l'evento abbia causato l'esito.

AZIONE CORRETTIVA

Terumo CVS sta adottando le seguenti azioni:

- Pubblicare questa Correzione del dispositivo medico per avvisare gli utenti del Sistema 1 Terumo del problema e fornire istruzioni agli utenti su come rispondere a una lettura di pressione di "999" (vedere "Cosa fare in caso di malfunzionamento").
- Fornire queste istruzioni in un addendum al manuale dell'operatore, incluso in questa lettera.
- Implementare una correzione del software dei dispositivi del Sistema 1 Terumo interessati.

COSA FARE IN CASO DI MALFUNZIONAMENTO

In caso di malfunzionamento del sistema di pressione e della visualizzazione della pressione di "999", l'utente deve considerare le seguenti fasi per riavviare una pompa configurata per arrestarsi e attivare la misurazione della pressione.

Se si visualizza "999" **prima** del bypass cardiopolmonare:

- Verificare che la pressione del circuito non abbia raggiunto effettivamente livelli alti.
- Verificare i collegamenti del trasduttore.
- Tentare di riazzere il trasduttore di pressione aprendo alla pressione atmosferica e effettuando la ricalibrazione.
- Collegare un trasduttore di pressione di backup.
- Se non è disponibile un trasduttore di pressione di backup, considerare l'utilizzo di un dispositivo per la misurazione della pressione singolo. Ricordare che ciò non consente i collegamenti di sicurezza relativi alla pressione.

Se si visualizza "999" **durante** il bypass cardiopolmonare:

- Verificare che la pressione del circuito non abbia raggiunto effettivamente livelli alti.
- Verificare i collegamenti del trasduttore.
- In caso di ritardo della risoluzione dei problemi, considerare l'azionamento manuale delle pompe arrestate.
- Tentare di riazzere il trasduttore di pressione aprendo alla pressione atmosferica e effettuando la ricalibrazione.
- Se è necessario riavviare immediatamente una pompa, scollegare il cavo del trasduttore di pressione dal Modulo di pressione. Nota: quando il trasduttore è scollegato, viene visualizzato un messaggio di errore, tuttavia non impedisce all'utente di riavviare la pompa.
- Se non è possibile scollegare il trasduttore di pressione, cambiare la Risposta pompa in "*Solo messaggio*". Ciò dovrebbe consentire il riavvio delle pompe di sicurezza collegate interessate, tuttavia l'allarme acustico e il messaggio di allarme sul CCM restano. Fare riferimento al Capitolo Monitor di controllo centrale nel Manuale dell'operatore su come cambiare una risposta della pompa.
- Una volta riavviata la pompa di sicurezza collegata interessata, considerare l'utilizzo di un trasduttore di pressione di backup.
- Se non è disponibile un trasduttore di pressione di backup, considerare l'utilizzo di un dispositivo di misurazione della pressione singolo. Ricordare che è disponibile la misurazione della pressione, tuttavia i collegamenti di sicurezza relativi alla pressione non sono presenti e la pompa non può rispondere a eventi di pressione elevata.

Contattare l'agente addetto all'assistenza locale Terumo CVS al completamento del caso.

Riferimento: AA-2013-005-C

Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® : Messaggio "Pompa di servizio" della pompa centrifuga

Azione: Informativa – Aggiornamento software

RAGIONI PER LA CORREZIONE

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha rilevato che in alcune circostanze potrebbe essere visualizzato il messaggio "Pompa di servizio" della pompa centrifuga del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® a causa di un movimento del motore indotto dall'utente.

In tal caso, il Sistema 1 Terumo riconosce il movimento (così come previsto) e visualizza un messaggio "Pompa di servizio". L'utente può interpretare questo messaggio come una pompa che necessita di assistenza piuttosto che come un messaggio visualizzato a causa di un movimento della pompa durante una fase di inattività.

La sperimentazione ha identificato:

- Può essere visualizzato il messaggio "Pompa di servizio" sull'unità di controllo centrifuga del Sistema 1 Terumo se viene rilevato un movimento del motore all'indietro quando la pompa è in modalità "On" e la velocità è impostata su 0 o la richiesta di giri/min è molto bassa. Ciò può verificarsi se la testa della pompa viene spostata, causando una rotazione all'indietro del motore.
- Il controller centrifugo del Sistema 1 Terumo non ha la possibilità di individuare se il movimento del motore (durante la modalità "On" e con impostazione di 0 giri/min) è dovuto a una condizione di guasto della pompa o a un'azione indotta dall'utente. L'utilizzo tipico durante l'installazione include la manipolazione della testa della pompa sul motore di trasmissione come parte di un processo di deaerazione, che potrebbe causare una rotazione incidentale del motore di trasmissione.
- Se viene visualizzato il messaggio "Pompa di servizio", le istruzioni operative correnti indicano di non utilizzare l'apparecchio. In virtù di tali istruzioni, l'utente potrebbe rimuovere e sostituire inutilmente un pezzo dell'apparecchio che funziona correttamente (se il messaggio è causato da un'azione indotta dall'utente).

RISCHI POTENZIALI

L'utente potrebbe rimuovere e sostituire inutilmente un pezzo dell'apparecchio che funziona correttamente.

- All'inizio di una procedura elettiva, ciò potrebbe causare un ritardo provocando un inconveniente all'utente ma non lesioni al paziente.
- All'inizio di una procedura di emergenza o salvataggio, ciò potrebbe causare un ritardo prolungando l'inizio del supporto del bypass cardiopolmonare nell'impostazione di un paziente emodinamicamente instabile. Una tale interruzione potrebbe causare un rischio maggiore di lesione del paziente.

Non sono stati riportati danni a pazienti come conseguenza di questi problemi.

AZIONI CORRETTIVE

Terumo CVS sta adottando le seguenti azioni:

- Pubblicare questa Correzione del dispositivo medico per avvisare gli utenti del Sistema 1 Terumo di altri motivi di un messaggio della pompa di servizio e fornire istruzioni. (Vedere "Come comportarsi in caso di eventi").
- Fornire queste istruzioni in un addendum al manuale dell'operatore, incluso in questa lettera.
- Implementare una correzione del software dei dispositivi del Sistema 1 Terumo interessati.

NOTA: le istruzioni e le informazioni sono relative solo agli utenti del Sistema 1 Terumo che utilizzano una pompa centrifuga. Tuttavia, Terumo CVS sta inviando questa notifica di richiamo a tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo in modo che tutti i Manuali dell'operatore contengano informazioni complete e attuali.



COME COMPORTARSI IN CASO DI EVENTI

- Arrestare e avviare la pompa o aumentare i giri/min all'intervallo clinico tipico per determinare se il messaggio non viene visualizzato.
- Se si visualizza ancora il messaggio, interrompere l'utilizzo della pompa finché non viene sottoposta a interventi di assistenza da parte di Terumo CVS.
- Riassegnare o utilizzare apparecchiature in standby.

In caso di domande, contattare l'agente addetto all'assistenza locale Terumo CVS.

Istruzioni per il cliente

- 1) Leggere questo Avviso di campagna di sicurezza consolidato, e accertarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza.
- 2) Inserire gli addenda allegati nel Manuale del Sistema 1 come indicato secondo il problema.
- 3) Confermare ricezione di questa notifica, completando il modulo di risposta per il cliente allegato e inviandolo ai dettagli di contatto indicati nello stesso modulo.
- 1) Un rappresentante locale di Terumo CVS contatterà ogni utente per programmare un appuntamento al fine di aggiornare il software in tutte le unità del Sistema 1 Terumo attualmente in uso.
- 2) In ogni caso, contattare l'assistenza tecnica locale Terumo CVS quanto prima

Europa: Assistenza tecnica - -- Service Organization – Chiamare il numero verde da:

AT	0800-293711	BE	0800-94410	DK	808-80701
FI	0800-115226	IE	1800-553224	CH	0800-563694
FR	0800-908793	IT	800-785891	GB	0800-9179659
DE	0800-1808183	NL	0800-0222810	NO	800-12270
GR	00800-3212721	ES	900-963251	SE	020-791373

Gli altri Paesi possono chiamare il numero +32 16 381204 alle tariffe internazionali.

E-mail: meservice@terumobct.com / Fax: +3216381420

Vi confermiamo che il presente *Avviso di Campagna di Sicurezza consolidato* è stato notificato alla vostra autorità competente locale.

Vi invitiamo a contattare noi o il vostro rappresentante locale Terumo per ulteriori approfondimenti o domande.

TERUMO ITALIA SRL
Valentina Piferi
Valentina.piferi@terumo-europe.com
00390651961437

