

## Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Device: **Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® – Macchina cuore polmoni  
Occlusione pompa a rulli da 6**

Riferimento: **FSN1109 – Azione di follow-up - 2014 -10**

Azione: **Aggiornamento software**

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

Questo avviso di campagna di sicurezza è un'azione di follow-up al FSN1109, emesso in aprile 2012 (vedi documento allegato).

### DESCRIZIONE

Come comunicato nell'azione informativa FSN1109, Terumo CVS ha ricevuto segnalazioni di casi in cui la pompa a rulli da 6" per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® si blocca durante l'erogazione della cardioplegia.

Le indagini di Terumo CVS ha concluso che, nonostante non vi fosse alcun elemento concreto a dimostrazione del fatto che la pompa a rulli da 6" operasse fuori specifica di produzione:

- Se utilizzata in combinazione con set di doppi tubi, la pompa a 6" per il Sistema 1 Terumo è più sensibile alla sovraocclusione rispetto alla pompa a rulli da 4".
- La pompa a rulli da 6" è più soggetta ad occlusioni a causa delle rettifiche necessarie per controllare l'occlusione dei doppi tubi.

### DETTAGLI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI

Riferiment o codici prodotto	Descrizione	Numeri seriali
801764	Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® Base 220-240V	Da 0006 a 1422

### AZIONE CORRETTIVA

Tutti i clienti Sistema 1 hanno già ricevuto un avviso di sicurezza e un addendum al manuale dell'operatore. A seguito di questa azione, un aggiornamento del software della pompa a rulli da 6" e un addendum associato al manuale è stato sviluppato ed è pronto per essere rilasciato come ulteriore azione correttiva.

## ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- 1) Leggere questo Avviso di Campagna di Sicurezza, e accertarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza.
- 2) In base al numero di serie della base confermato, come previsto nella risposta e azioni precedenti, il rappresentante locale Terumo CVS vi contatterà per programmare un intervento di assistenza e raccogliere le evidenze di completamento dell'azione.

Vi confermiamo che il presente *Avviso di Campagna di Sicurezza* 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fayez', written over a horizontal line.

Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Export  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium

## DOCUMENTO ALLEGATO

# Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Dispositivo: Terumo® Sistema 1 avanzato di perfusione = Occlusione pompa a rulli da 6"

Riferimento: FSN1109 2012-04

Azione: Nota informativa

---

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

## DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto segnalazioni di casi in cui la pompa rulli da 6" per il Terumo® Sistema 1 avanzato di perfusione ha visualizzato un messaggio di inceppamento della pompa e si è fermato durante l'uso.

Le indagini di Terumo CVS ha concluso che, nonostante non vi fosse alcun elemento concreto a dimostrazione del fatto che la pompa a rulli da 6" operasse fuori specifica di produzione:

- L'inceppamento pompa è più probabile che si verifichi quando si utilizza la pompa a rulli da 6" rispetto a quando si utilizza la pompa a rulli da 4" per la cardioplegia set tubo in due dimensioni.
- Le impostazioni di occlusione suggerite nelle istruzioni per l'uso (IFU) per alcuni set di tubi di due dimensioni possono aumentare la probabilità di inceppamento pompa nelle pompe a rulli da 6".

Sulla base del numero delle segnalazioni ricevute e dell'utilizzo previsto delle pompe a rulli da 6" nella popolazione colpita, la percentuale di incidenza di questo guasto è pari allo 0,0016%.

## RISCHIO PER I PAZIENTI

Quando viene utilizzata per *cardioplegia o erogazione arteriosa*, una condizione di inceppamento pompa si esprime attraverso un messaggio di errore sul monitor di controllo centrale, un messaggio di inceppamento della pompa sul display della pompa locale, ed un arresto della pompa.

- Un arresto della pompa che si verifica quando la pompa viene utilizzata per la *cardioplegia* potrebbe ritardare l'erogazione di una dose di cardioplegia. Il rischio per il paziente è difficile da determinare a causa del numero di variabili durante l'erogazione della cardioplegia, inclusi tra l'altro: la tecnica del chirurgo, il tipo di procedura, il tempo dall'ultima dose, il tipo e la temperatura della soluzione cardioplegia, la condizione del miocardio, e altre co-morbidità del paziente. Inadeguata protezione miocardica può portare a diversi livelli di disfunzione miocardica.
- Un arresto della pompa che si verifica quando la pompa viene utilizzata per *flusso arterioso* provocherebbe una temporanea interruzione del flusso ematico arterioso. Ancora, esistono un numero di variabili che influenzano il rischio del paziente, compresi durata dell'arresto della pompa, stato fisiologico del paziente al basale e temperatura del paziente. Gli effetti dell'interruzione che potrebbero variare da una riduzione della pressione sanguigna temporanea e ben tollerata alla morte cellulare con conseguente disfunzione neurologica, disfunzione cardiaca a causa di inadeguata protezione miocardica, disfunzioni di organo terminale, o morte nel caso di un lungo periodo di assenza di flusso.

Quando la pompa viene utilizzata per *funzioni accessorie*, come aspirazione o sfiato, una condizione di inceppamento pompa si esprime attraverso un messaggio di inceppamento pompa sul display della pompa locale e un arresto della pompa.

- Un arresto della pompa che si verifica mentre la pompa viene utilizzata per *sfiato o aspirazione* crea distrazione, ma è improbabile che aumenti il rischio di lesioni al paziente.

In caso di arresto di una qualsiasi pompa, un arresto pompa crea la distrazione dell'utente mentre l'utente interviene per regolare il tubo e/o l'impostazione di occlusione per riavviare la pompa.

Terumo CVS è a conoscenza di un caso riportato in cui una condizione di inceppamento pompa su una pompa a rulli da 6" si è verificato durante un caso che si è concluso con un esito negativo per il paziente.

## DETTAGLI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI:

Riferimento codici prodotto	Descrizione	Numeri di serie
801764	<b>Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® Base 220-240V</b>	<b>Da 0006 a 1422</b>

## AZIONI CORRETTIVE:

Terumo CVS sta aggiungendo un Addendum (fornito anche con il presente Avviso di Sicurezza) al manuale per l'operatore per il sistema 1 avanzato di perfusione Terumo per incorporare ulteriori informazioni e avvertenze per l'uso durante il funzionamento della pompa a rulli da 6" con doppie dimensioni dei tubi. Si prega di inserire questo addendum nella parte anteriore del manuale del Sistema 1.

Inoltre, Terumo CVS sta studiando ulteriori misure per ridurre l'incidenza di inceppamento pompa nella pompa a rulli da 6". Ciò potrebbe portare ad ulteriori correzioni.



***Gentilmente notare che non stiamo raccomandando di interrompere l'uso del Sistema 1 Terumo né delle pompe a rulli da 6".***

## ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- 3) Leggere questo Avviso di campagna di sicurezza, e accertarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza.
- 4) Posizionare l'addendum allegato nella parte anteriore del manuale del Sistema 1.
- 5) Confermare ricezione di questa comunicazione, completando il modulo di risposta per il cliente allegato e inviandolo via fax al numero indicato.

Vi confermiamo che il presente *Avviso di Campagna di Sicurezza* 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



Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Specialist  
Regulatory Affairs  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium