Medistim ASA
Økernveien 94
0579 Oslo
Norvegia

Telefono +47 23 05 96 60
Fax +47 23 05 96 61
medistim@medistim.com
www.medistim.com

18 gennaio 2018

A: medici di chirurgia cardiotoracica/cardiovascolare/vascolare, responsabili gestione rischi, amministratori di aziende ospedaliere e distributori.

Avviso di sicurezza sul campo
Avviso sull'impiego

Prodotti:	Sistemi VeriQ Sistemi VeriQ C Sistemi MiraQ
Numeri di serie:	Tutti i numeri di serie

Gentile cliente,

inviamo la presente per comunicarvi importanti informazioni riguardanti gli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti sopra elencati.

Medistim ha provveduto a una revisione delle Istruzioni per l'uso dei propri sistemi al fine di garantire che offrano indicazioni adeguate per un uso sicuro dei prodotti.

Lo scopo di questo avviso è solamente fornire informazioni integrative.

Medistim è a conoscenza di casi in cui i canali di misurazione del flusso nei propri sistemi funzionano con un valore di compensazione del punto zero significativo. Ne consegue che le misurazioni di flusso registrate da questi canali indicano un flusso troppo alto o troppo basso. Analizzando il problema, è emerso che questo malfunzionamento dipende da scariche elettrostatiche (ESD) che danneggiano un componente della catena di misurazione dei sistemi Medistim, causando un offset rispetto allo zero. Medistim verifica la resistenza alle scariche elettrostatiche durante le prove di conformità per garantire il rispetto dei requisiti richiesti dalle norme di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali. Tuttavia, questi casi hanno dimostrato che scariche elettrostatiche forti possono superare questi requisiti.

Consigli di comportamento per l'utilizzatore
Per evitare il difetto, Medistim ha migliorato l'hardware interessato aumentando la protezione ESD. Tuttavia, questa misura da sola non può garantire la totale assenza di problemi. Medistim ha quindi aggiornato le Istruzioni per l'uso per chiarire e sottolineare l'importanza di eseguire regolarmente il test funzionale della sonda e del sistema prima dell'uso, al fine di garantire che entrambi funzionino correttamente.

- *Test funzionale della sonda e del sistema*

La sezione delle Istruzioni per l'uso che descrive il test (allegata) indica di immergere la sonda in acqua per verificare la corretta funzionalità e scoprire potenziali problemi di compensazione del punto zero.
Altri canali di flusso e sonde comunque essere utilizzati anche se un canale o una sonda non superano il test.
Le sonde di misurazione del flusso in base al tempo di transito (TTFM) sono dispositivi riutilizzabili che potrebbero subire danni accidentali durante il ricondizionamento anche prima di esaurire il numero garantito di utilizzi. Un valore di compensazione del punto zero

simile a quanto descritto sopra potrebbe anche dipendere da una sonda danneggiata. Pertanto, Medistim raccomanda vivamente di eseguire questo test funzionale prima di utilizzare una sonda TTFM.

Contattare Medistim per risolvere eventuali problemi con la compensazione del punto zero.

- *Istruzioni per l'uso*

In allegato a questa lettera è riportato un estratto del capitolo delle Istruzioni per l'uso che riguarda il test funzionale della sonda e del sistema.
Per ricevere le Istruzioni per l'uso complete contattare Medistim all'indirizzo FSNMS18-001@medistim.com.
Per ricevere una copia stampata delle Istruzioni per l'uso contattare il rappresentante locale di Medistim.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono essere informate all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi sono ceduti o distribuiti.
Distribuire questo avviso a medici di chirurgia cardiotoracica/cardiovascolare/vascolare, responsabili gestione rischi, amministratori di aziende ospedaliere e distributori.

Compilare il modulo di conferma nell'Allegato 2. Le strutture ospedaliere e sanitarie devono restituire il modulo al proprio rappresentante o distributore locale. I distributori e gli uffici commerciali di Medistim devono restituire questo documento a FSNMS18-001@medistim.com.

Persona di riferimento:

In caso di ulteriori domande relative a questa comunicazione scrivete all'indirizzo FSNMS18-001@medistim.com.

In alternativa, rivolgetevi al rappresentante locale di Medistim.

Cordiali saluti,

Tone Veiteberg
Vicepresidente Affari regolatori e Assicurazione della qualità

Allegati:
1 estratti delle Istruzioni per l'uso dei sistemi VeriQ e MiraQ
2 Modulo di conferma

Allegato 1

Estratto delle Istruzioni per l'uso

Il seguente testo, che descrive il test funzionale della sonda TTFM e del sistema, può essere trovato nei manuali utente aggiornati dei sistemi e delle sonde in corrispondenza delle sezioni indicate di seguito:

- *Manuale d'uso del sistema Medistim MiraQ (SMMQINen 1.0.0) Sezione 5.6.*
- *Manuale d'uso del sistema Medistim VeriQ (SMVQINen 1.0.0) Sezione 5.3.6*

Le modifiche rispetto alla versione precedente consistono nell'aggiunta della sezione di risoluzione dei problemi.

Test funzionale della sonda TTFM e del sistemaTest

Prima di ogni utilizzo, è necessario eseguire un test funzionale della sonda TTFM. Questo test consentirà di rilevare eventuali riduzioni di funzionalità della sonda causati dalla sua manipolazione o rigenerazione, e assicura una misurazione accurata. L'esecuzione di questo controllo prima di ogni utilizzo garantisce che la sonda e il sistema funzionino correttamente e permette inoltre di migliorare l'accoppiamento acustico della sonda quando è posizionata su un vaso.

Preparazione della sonda all’uso:

1. Rimuovere la sonda sterile dal proprio contenitore.
2. Collegare la spina del connettore al sistema Medistim. Per ogni sonda collegata potrebbe essere visualizzata una finestra di dialogo graft, a seconda della configurazione del sistema. In questa fase non è necessario inserire il nome del vaso: è infatti sufficiente premere Cancel per chiudere la finestra di dialogo.
3. Quando la sonda è collegata, sullo schermo compare una traccia per la misurazione. Il pulsante delle proprietà della sonda mostra il nome del canale corrispondente al nome sul connettore della sonda. Se il sistema è impostato per avviarsi in modalità test sonda, mentre la sonda connessa è attivata viene visualizzato il test.
4. Posizionare la sonda in un contenitore di soluzione fisiologica sterile. È preferibile utilizzare un contenitore in plastica.

Nota:
a causa delle loro proprietà acustiche, i contenitori in vetro e metallo possono disturbare le misurazioni e introdurre errori nel test. Pertanto devono essere utilizzati con cautela.

Verifica dell’ACI ottimale:
Con la sonda immersa nella soluzione fisiologica, controllare che l'indicatore di contatto acustico (ACI) sia verde, a segnalare l’adeguato contatto tra la sonda e il vaso. Al fine di assicurare un valore accettabile quando utilizzate su un graft, dove il segnale è più attenuato, in soluzione fisiologica tutte le sonde TTFM devono segnalare un valore ACI maggiore del 90%. Se durante i test il valore ACI è inferiore a tale percentuale, assicurarsi che non vi siano bolle d'aria intorno alla sonda, in quanto la loro presenza potrebbe influenzare il valore in modo significativo. È sufficiente scuotere delicatamente la sonda nella soluzione fisiologica per eliminarle.

Verifica della compensazione del punto zero:
Annotare il valore di compensazione del punto zero quando la sonda è immobile nella soluzione fisiologica ferma. Il valore di compensazione osservato farà parte di tutte le misurazioni ed è incluso nell'accuratezza dichiarata del sistema. Per applicazioni con volumi di flusso molto bassi, il valore di compensazione del punto zero può tuttavia essere significativo e deve essere tenuto in considerazione quando si valuta la misurazione del flusso.

Le sonde che non registrano un valore ACI superiore al 90% in soluzione fisiologica sterileo presentano un'ampia compensazione del punto zero non funzionano correttamente e devono essere sostituite. È necessario informare Medistim e procedere alla riparazione o alla sostituzione dei componenti difettosi.

Risoluzione dei problemi
Se il test funzionale della sonda e del sistema ha esito negativo a causa di un ACI basso o di una compensazione del punto zero ampia, nella maggior parte dei casi il sistema può ancora essere utilizzato. Per risolvere l'errore e continuare a utilizzare il sistema attenersi alla seguente procedura.

- *Cambiare canale*

Inserire la sonda in un canale di misurazione del flusso diverso (esempio: Q2 al posto di Q1) e ripetere il test. Se questo risolve il problema, il sistema può essere utilizzato come al solito con le sonde di flusso collegate al canale funzionante.

- *Cambiare sonda*

Passare a una sonda TTFM diversa ed eseguire il test funzionale della sonda e del sistema. Se questo test viene superato, l'errore iniziale è dovuto alla sonda precedentemente testata. Il sistema e la sonda funzionante possono essere usati come al solito.

Allegato 2

Modulo di conferma

Restituire il modulo compilato a:
Distributori e uffici commerciali Medistim: FSNMS18-001@medistim.com
Utenti finali: Al vostro distributore o ufficio vendite di fiducia

Riferimento:
Avviso di sicurezza sul campo FSNMS18-001, avviso sull'impiego

Sottoscrivendo quanto segue, confermo che:

ho ricevuto questo avviso di sicurezza sul campo e confermo di aver compreso completamente il contenuto e le istruzioni. Confermo altresì che tutti gli utenti e il personale responsabile sono stati informati in merito ai **consigli di comportamento per l'utilizzatore**, seguendo le informazioni relative all'aggiornamento delle istruzioni per l'uso.

Identificazione

Nome struttura (contrassegnare e compilare una voce):

- ☐ Ospedale / Struttura sanitaria:.....
- ☐ Distributore :……
- ☐ Ufficio vendite Medistim: :……

Indirizzo:.....

CAP:..... Città:..... Nazione:.....

Scrivente (in stampatello):.....

Indirizzo e-mail: .....

Ruolo:.....

Firma:..... Data:.....