

FIELD SAFETY NOTICE urgente

Dispositivo: **Sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI® 500 di Terumo®, gruppo della testina del sensore BPM**

Riferimento: **FSN 1509 2016-04**

Azione: **rimozione**

Alla c.a. di: Responsabile perfusione; Dipartimento di chirurgia cardiovascolare; Direttore dei servizi sala operatoria; Direttore dei servizi biomedici; Gestione dei rischi

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

I dispositivi specifici del sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI® 500 sono stati volontariamente ritirati, poiché il termistore del gruppo della testina del sensore del **Modulo Parametri del Sangue (BPM)**, che fornisce i valori della temperatura del sangue con visualizzazione accurata a monitor di tali valori, non soddisfa le specifiche. Ciò può causare inaccuratezza nella misurazione della temperatura e dei valori dell'analisi visualizzati sul monitor del sistema CDI 500.



Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto reclami per misurazioni non accurate della temperatura di dispositivi specifici distribuiti dal 5 novembre 2015. Questi reclami riguardano sia dispositivi di nuova produzione sia quelli sottoposti di recente a manutenzione.

DETTAGLI DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

I dispositivi interessati si limitano a quelli sottoposti a manutenzione o distribuiti dal 5 novembre 2015 al 3 febbraio 2016.

Consultare l'allegato in merito agli esatti dispositivi interessati.

Non esistono altri numeri di serie interessati.

Alcuni monitor del sistema CDI 500 dell'elenco allegato possono contenere un BPM non interessato da questo problema. Qualsiasi unità BPM non riportata nella tabella può continuare a essere utilizzata perché non pregiudicata.

POTENZIALI RISCHI

Un utilizzatore che non sia a conoscenza del fatto che i valori visualizzati con il sistema CDI 500 non sono accurati non è in grado di gestire in modo adeguato la temperatura del paziente. L'uso di informazioni inesatte per la gestione di strategie di riscaldamento e raffreddamento per una procedura può comportare tempi prolungati durante bypass. Ciò potrebbe inoltre causare una gestione della temperatura inutilmente aggressiva, con conseguente ipertermia o ipotermia eccessiva, potenziale disfunzione neurologica e organica, o danni rilevanti agli emocomponenti.

La misurazione inesatta della temperatura potrebbe inoltre essere la causa di misurazioni imprecise di altri valori BPM, inclusi potassio (K⁺), pO₂, pCO₂ e pH. Quanto più è imprecisa la temperatura, maggiore è il grado di imprecisione di questi altri valori BPM a causa della dipendenza dei loro algoritmi dalla temperatura per i calcoli. La misurazione inesatta di questi valori potrebbe comportare l'adozione di

inadeguate strategie di trattamento del paziente per porvi rimedio con il rischio di causargli lesioni moderate.

È probabile che l'utilizzatore riconoscerà le letture imprecise della temperatura del sistema CDI 500 grazie alle molteplici letture della temperatura disponibili su altri dispositivi in sala operatoria.

Nelle istruzioni per l'uso del sistema CDI 500 si avverte l'utilizzatore di verificare l'accuratezza dei valori visualizzati con un'altra fonte prima di iniziare il trattamento e di confrontare periodicamente i risultati con un campione di riferimento del laboratorio. Qualsiasi dubbio sulla validità di un valore visualizzato dovrebbe indurre alla verifica con un'altra fonte (ad es. in laboratorio o con un emogasanalizzatore).

È importante notare che le funzioni di monitoraggio dell'HSAT non sono interessate da questo problema (le misure dell'ematocrito, dell'emoglobina e della saturazione d'ossigeno non sono influenzate dalla misurazione della temperatura). L'uso continuo del monitoraggio dell'HSAT quando si impiega il sistema CDI 500 è clinicamente idoneo e offre benefici al paziente. Inoltre può essere incluso nei protocolli ospedalieri o nelle linee guida per le cure di associazioni professionali, oppure considerato standard di cura in alcune strutture. Terumo CVS riconosce pertanto la necessità di fornire agli utilizzatori le due opzioni riportate nel seguente paragrafo Azione correttiva.

AZIONE CORRETTIVA

In base al protocollo o alle preferenze dell'istituto, gli utilizzatori possono scegliere di:

- sospendere l'uso dei dispositivi con i numeri di serie interessati e restituirli a Terumo Europe, **oppure**
- continuare a usare i dispositivi con i numeri di serie interessati esclusivamente per le funzioni di monitoraggio dell'HSAT finché saranno disponibili i gruppi sostitutivi della testina del sensore BPM.

Per maggiori informazioni, consultare il paragrafo Istruzioni per il cliente.

I rappresentanti Terumo terranno aggiornati gli utilizzatori sul momento della correzione e sulla disponibilità del dispositivo.

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

1. Esaminare questa Field Safety Notice e accertarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza e la mostrino in maniera visibile dove tutti gli utilizzatori possono avervi accesso.
2. Confermare la ricezione di questa comunicazione compilando e inviando il modulo di risposta cliente allegato come indicato sul modulo.
3. Stabilire se il vostro istituto desidera:
 - a) **sospendere l'uso dei dispositivi con i numeri di serie interessati e restituirli a Terumo Europe.**
 - Terumo Europe predisporrà la restituzione del dispositivo.
 - Terumo Europe sostituirà i gruppi della testina del sensore BPM nei dispositivi interessati del sistema CDI 500 e restituirà i dispositivi corretti agli utilizzatori al termine delle azioni correttive.
 - Non è ancora disponibile una stima dei tempi necessari per la sostituzione dei gruppi corretti della testina del sensore BPM.
 - **OPPURE** -
 - b) **continuare a usare i dispositivi con i numeri di serie interessati esclusivamente per le funzioni di monitoraggio dell'HSAT finché saranno disponibili i gruppi sostitutivi della testina del sensore BPM.**

- Applicare l'etichetta fornita (vedere esempio riportato di seguito) su ogni gruppo interessato della testina del sensore BPM per indicare che non è più valido per l'uso clinico.



Esempio di etichetta per BPM interessato

- **È essenziale che sia utilizzata solo la funzionalità HSAT** finché il dispositivo interessato non sarà riparato o sostituito con uno temporaneo, poiché questi parametri non sono influenzati dalla temperatura e pertanto sono immuni dal problema che è l'oggetto della presente azione correttiva.
- Terumo Europe contatterà gli utilizzatori quando il componente corretto sarà disponibile per richiedere la restituzione dei dispositivi interessati per l'assistenza.

Entrambe le linee d'azione possono richiedere all'utilizzatore di eseguire emogasanalisi più frequenti rivolgendosi a un laboratorio o un centro separato.

I rappresentanti Terumo terranno aggiornati gli utilizzatori sul momento della correzione e sulla disponibilità del dispositivo.

Confermiamo che la presente *Field Safety Notice* è stata sottoposta anche alle autorità nazionali competenti.

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

Terumo Italia SRL
Via Simone Martini, 143-145 - 00142 Roma RM, Italy
Tel: +39 (06) 51961437 - Fax: +39 (06) 51961429
Valentina Piferi – valentina.piferi@terumo-europe.com



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

ALLEGATO - DISPOSITIVI INTERESSATI

Numeri di serie dei BPM interessati montati nei monitor interessati del sistema CDI 500

Alcuni monitor del sistema CDI 500 dell'elenco riportato di seguito possono contenere un BPM non interessato da questo problema. Tutti i BPM non riportati nella tabella possono continuare a essere utilizzati perché non pregiudicati.

Codice CDI 500	Numero di serie CDI 500	Numero di serie BPM	Codice CDI 500	Numero di serie CDI 500	Numero di serie BPM
500AHCT	1137	B019851	500AVHCT	2243	B019969
500AHCT	1843	B021236	500AVHCT	2365	B021220
500AHCT	1997	B021266	500AVHCT	2374	B021234
500AHCT	2032	B021213	500AVHCT	2377	B020022
500AHCT	2207	B019871	500AVHCT	2377	B020023
500AHCT	2207	B021239	500AVHCT	2543	B021202
500AHCT	2717	B019807	500AVHCT	2543	B021211
500AHCT	2718	B021260	500AVHCT	2588	B019811
500AHCT	3059	B021131	500AVHCT	2601	B021147
500AHCT	3106	B021270	500AVHCT	2601	B021148
500AHCT	3187	B019941	500AVHCT	2629	B021144
500AHCT	3555	B021149	500AVHCT	2629	B021146
500AHCT	3556	B019791	500AVHCT	2669	B019850
500AHCT	3567	B021142	500AVHCT	2669	B020024
500AHCT	4004	B021237	500AVHCT	2757	B021134
500AHCT	5105	B021235	500AVHCT	2837	B019812
500AHCT	5151	B019848	500AVHCT	2837	B019813
500AHCT	5209	B019961	500AVHCT	2893	B021238
500AHCT	5266	B019971	500AVHCT	2980	B021132
500AHCT	5266	B020021	500AVHCT	3009	B021199
500AHCT	5709	B019889	500AVHCT	3010	B019967
500AHCT	5749	B021130	500AVHCT	3153	B019872
500AHCT	5750	B019849	500AVHCT	3182	B021267
500AHCT	5785	B021221	500AVHCT	3182	B021268
500AHCT	5788	B021215	500AVHCT	3390	B019810
500AHCT	7143	B021139	500AVHCT	3422	B019784
500AHCT	7260	B019890	500AVHCT	3422	B019885
500AVHCT	1052	B019959	500AVHCT	3422	B019886
500AVHCT	1052	B019960	500AVHCT	3605	B021145
500AVHCT	1052	B019968	500AVHCT	3607	B021261
500AVHCT	1427	B019884	500AVHCT	3607	B021262
500AVHCT	1697	B020020	500AVHCT	4099	B019808
500AVHCT	1697	B020025	500AVHCT	4099	B019809
500AVHCT	1857	B019887	500AVHCT	4262	B021133
500AVHCT	1857	B019888	500AVHCT	4344	B019869
500AVHCT	1903	B019970	500AVHCT	4344	B019870
500AVHCT	1928	B019783	500AVHCT	5242	B021141
500AVHCT	1958	B019814	500AVHCT	5520	B021201
500AVHCT	1970	B019957	500AVHCT	5520	B021264
500AVHCT	1972	B021259	500AVHCT	5520	B021265

Codice CDI 500	Numero di serie CDI 500	Numero di serie BPM	Codice CDI 500	Numero di serie CDI 500	Numero di serie BPM
500AVHCT	1984	B019939	500AVHCT	5762	B019790
500AVHCT	1984	B019940	500AVHCT	7250	B021219
500AVHCT	1984	B019958			

Codice CDI 500	Numero di serie CDI 500	Numero di serie BPM	Codice CDI 500	Numero di serie CDI 500	Numero di serie BPM
500AHCT	8004	Tutti	500AHCT	8030	Tutti
500AHCT	8005	Tutti	500AHCT	8033	Tutti
500AHCT	8014	Tutti	500AHCT	8036	Tutti
500AHCT	8015	Tutti	500AHCT	8038	Tutti
500AHCT	8017	Tutti	500AHCT	8055	Tutti
500AHCT	8019	Tutti	500AVHCT	8022	Tutti
500AHCT	8021	Tutti	500AVHCT	8024	Tutti
500AHCT	8025	Tutti	500AVHCT	8037	Tutti
500AHCT	8027	Tutti	500AVHCT	8066	Tutti
500AHCT	8029	Tutti	500AVHCT	8067	Tutti

Codice di riferimento e descrizione del dispositivo

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto
500AHCT	Sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI 500 con un modulo parametri del sangue e una sonda Hct/Sat
500AVHCT	Sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI 500 con due moduli parametri del sangue e una sonda Hct/Sat

Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI® 500 di Terumo®, gruppo della testina del sensore BPM**

Riferimento: **FSN 1509 2016-04**

Azione: **rimozione**

Completare, firmare e inviare per fax o e-mail questo modulo:

A:

E-mail/Fax:

Numero cliente	
Nome ospedale	
Città	
Paese	

I nostri registri indicano che siete in possesso dei dispositivi interessati.

Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente Safety Notice e di aver intrapreso le misure adeguate:

- Continuiamo a usare i dispositivi con i numeri di serie interessati solo per funzioni di monitoraggio HSAT e abbiamo applicato l'etichetta fornita sul gruppo interessato della testina del sensore BPM per indicare che non è più valido per l'uso clinico. Abbiamo etichettato le seguenti unità:

Codice CDI 500	Numero di serie - CDI500	Numero/numeri di serie - BPM

- OPPURE -

- Abbiamo sospeso l'uso dei dispositivi con i numeri di serie interessati e le seguenti unità interessate sono pronte per la restituzione:

Codice CDI 500	Numero di serie - CDI500	Numero/numeri di serie BPM	Numero di unità pronte per la restituzione

Scrivente [Stampatello]	
Qualifica	
Telefono	
Firma	
Data	

FSN1509A [IT]