Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Dispositivi: **Sistema di Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione ossigeno CDI™ 100 e 101**

Riferimento: **FSN106 2010-12** [IT]

Azione: **Avviso**

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 inaccuratezza dei valori dell'emogasanalisi del sangue durante l'uso della CDI 100 e 101 – Sistemi di Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione ossigeno.

L'incidenza di questo evento è minimo e basato su un numero di reclami ricevuti rispetto alla quantità dei casi gestiti dal sistema per anno.

L'indagine di Terumo CVS ha determinato che non tutti gli utilizzatori sono completamente informati circa le cause che producono divergenza o inaccuratezza dei dati visualizzati. Nel 2009 Terumo CVS aveva integrato il Manuale dell'Operatore della CDI 101 con un avviso di attenzione*. Gli utilizzatori già in possesso della versione più recente del Manuale hanno quindi disponibile tale avviso di attenzione.

Dettaglio dei dispositivi coinvolti:

Riferimento codice	Descrizione	Range di numeri di serie coinvolti
100	Sistema di Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione ossigeno CDI™ 100	**100-001 to 100-1687**
101	Sistema di Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione ossigeno CDI™ 101	**1070 to 1697**

Rischio per il paziente

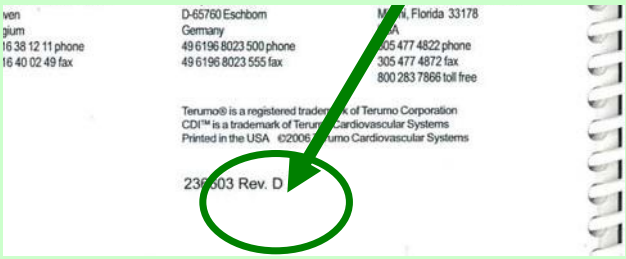
E' possibile che un utilizzatore decida una procedura terapeutica durante il by-pass cardiopolmonare basandosi esclusivamente sui valori visualizzati dal sistema di monitoraggio CDI. Tuttavia gli operatori clinici sono addestrati a valutare diverse sorgenti di dati quando ravvisano informazioni in conflitto con la previsione clinica. In tal caso essi dovrebbero comparare la lettura del monitor con un emogasanalizzatore esterno.

Non sono stati segnalati casi di lesioni al paziente causate da queste divergenze.

Azioni Correttive

Una copia di questo avviso di attenzione è stato incluso nelle recenti revisioni del Manuale dell'Operatore. Tale avviso dovrà essere inoltre incluso in tutte le copie delle seguenti versioni del Manuale dell'Operatore del Sistema CDI Ematocrito/Saturazione Ossigeno :
Sistema CDI 100 - allegare a tutte le versioni del Manuale dell'Operatore
Sistema CDI 101 - allegare alle revisioni dalla A alla C del Manuale dell'Operatore

Il numero di revisione è riportato sull'ultima pagina del Manuale



Gentilmente notare che non stiamo raccomandando di sospendere l'utilizzo del Sistema di Monitoraggio CDI

Istruzione per il Cliente

(1) Prestare la dovuta attenzione a questo avviso di sicurezza.

(2) Assicuratevi che tutti gli utilizzatori siano messi a conoscenza di questo avviso.

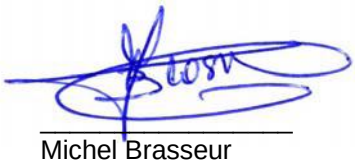
(3) Una volta ricevuto questo avviso siete gentilmente invitati a restituire al numero di fax indicato l'allegato modulo di risposta dovutamente compilato

(4) Accludere una copia della pagina ivi allegata in una parte visibile del Manuale dell'Operatore, per esempio il frontespizio della pagina di copertina.

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 riferimento locale Terumo per ulteriori approfondimenti o quesiti:

TERUMO ITALIA SRL
MAURO RINALDI
+390651961430
mauro.rinaldi@terumo-europe.com



Michel Brasseur
MD Vigilance Manager
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

*CAUTION notice for the Manual of the **CDI 100** System*

CDI™ 100 Hematocrit/Oxygen Saturation Monitoring system

Terumo CDI™ Hematocrit/Oxygen saturation monitoring systems are intended to monitor blood values including Oxygen Saturation, Hematocrit (Hct), and Hemoglobin (Hgb). When used in accordance with their instructions for use, the systems have been demonstrated to provide reliable reports of these values with an accuracy characterized in Appendix A of the Operator's Manual.

>Caution
Failure to follow the instructions can cause the monitoring system to display inaccurate values.

The accuracy of the results is dependent upon the following:

- Reading and understanding the instructions for use
- Proper set-up of the system
- Use of all available system features
- Periodic comparison to a laboratory reference sample

When a displayed value is significantly different from expectations based on the clinical situation, verify its accuracy by independent means before initiating treatment.

Avviso di attenzione per il manuale dell'operatore CDI 100

Sistema per il Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione ossigeno CDI™ 100

I Sistemi CDI™ 100 Terumo per il Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione Ossigeno sono costruiti per rilevare i valori ematici comprendendo Saturazione dell'Ossigeno, Ematocrito (Hct) ed Emoglobina (Hgb). Quando essi vengono utilizzati seguendo le proprie istruzioni d'uso, i sistemi hanno dimostrato di rilevare corretti livelli di tali valori con un'accuratezza confermata nell'appendice A del Manuale dell'Operatore.

> Precauzioni
La mancata osservanza delle istruzioni può indurre il sistema di monitoraggio a visualizzare valori inaccurati.

L'accuratezza dei risultati dipende dai seguenti punti:

- Lettura e comprensione delle istruzioni d'uso
- Idonea impostazione e calibrazione del sistema
- Utilizzo di tutte le opzioni disponibili
- Periodica comparazione con campioni di riferimento del laboratorio

Quando un valore visualizzato è significativamente differente rispetto a quello atteso e relativo alla situazione clinica, verificare la sua accuratezza tramite strumenti diversi prima di iniziare o proseguire un trattamento.

*CAUTION notice for the Manual of the **CDI 101** System revisions **A** to **C.***

CDI™ 101 Hematocrit/Oxygen Saturation Monitoring system

Terumo CDI™ Hematocrit/Oxygen saturation monitoring systems are intended to monitor blood values including Oxygen Saturation, Hematocrit (Hct), and Hemoglobin (Hgb). When used in accordance with their instructions for use, the systems have been demonstrated to provide reliable reports of these values with an accuracy characterized in Appendix B of the Operator's Manual.

>Caution
Failure to follow the instructions can cause the monitoring system to display inaccurate values.

The accuracy of the results is dependent upon the following:

- Reading and understanding the instructions for use
- Proper set-up of the system
  Use of all available system features
- Periodic comparison to a laboratory reference sample

When a displayed value is significantly different from expectations based on the clinical situation, verify its accuracy by independent means before initiating treatment.

Avviso di attenzione per il manuale dell'operatore CDI 101- Per le Revisioni dalla A alla C

Sistema di Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione ossigeno CDI™ 101

I Sistemi CDI™ 101 Terumo per il Monitoraggio dell'Ematocrito/ Saturazione Ossigeno sono costruiti per rilevare i valori ematici comprendendo Saturazione dell'Ossigeno, Ematocrito (Hct) ed Emoglobina (Hgb). Quando essi vengono utilizzati seguendo le proprie istruzioni d'uso, i sistemi hanno dimostrato di rilevare corretti livelli di tali valori con un'accuratezza confermata nell'appendice B del Manuale dell'Operatore.

> Precauzioni
La mancata osservanza delle istruzioni può indurre il sistema di monitoraggio a visualizzare valori inaccurati.

L'accuratezza dei risultati dipende dai seguenti punti:

- Lettura e comprensione delle istruzioni d'uso
- Idonea impostazione e calibrazione del sistema
  Utilizzo di tutte le opzioni disponibili
- Periodica comparazione con campioni di riferimento del laboratorio

Quando un valore visualizzato è significativamente differente rispetto a quello atteso e relativo alla situazione clinica, verificare la sua accuratezza tramite strumenti diversi prima di iniziare o proseguire un trattamento.