Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Dispositivo: **Sistema di monitoraggio CDI Terumo**
Riferimento:**FSN1101 2011-06** [IT]
Azione: **Avviso prodotto**

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

Descrizione del problema

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto indicazioni da parte di due utenti di un Sistema di Monitoraggio dei Parametri del Sangue CDI™ 500 che avrebbe fornito letture errate dopo che era stato loro somministrato blu di metilene, un colorante intravascolare.

L'indagine da parte di Terumo CVS ha stabilito che la presenza di blu di metilene potrebbe interferire con le letture del sensore shunt per il sistema CDI 500 e riportare valori inaccurati di pH. Poiché il valore del pH è usato per computare o calcolare altri valori, anche i seguenti parametri potrebbero essere compromessi dalla presenza di blu di metilene: K+, eccesso di base, bicarbonato, saturazione O2 e consumo di O2.

Inoltre, appare ragionevole concludere che il blu di metilene e altri coloranti vascolari potrebbero potenzialmente interferire anche con le letture sul Monitor Ematocrito/Saturazione ossigeno CDI™ 100 o 101.

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Codice di riferimento	Descrizione	Numeri di serie
500AVHCT	Monitor per il sistema CDI 500 con due moduli dei parametri del sangue e una sonda E/S	tutti
500AHCT	Monitor per il sistema CDI 500 con un modulo dei parametri del sangue e una sonda E/S	
500AV	Monitor per il sistema CDI 500 con due moduli dei parametri del sangue	
500A	Monitor per il sistema CDI 500 con un modulo dei parametri del sangue	
500V	Monitor per il sistema CDI 500 con un modulo dei parametri del sangue	
100 **101**	Monitor per il sistema CDI 100 Monitor per il sistema CDI 101	tutti

Rischio per i pazienti

É possibile che un utente decida di somministrare un trattamento o di interromperlo durante una procedura cardiochirurgia sulla base dei valori riportati da un sistema CDI. Se i valori fossero errati, tale decisione potrebbe essere sbagliata e potenzialmente pericolosa per il paziente.

Azioni Correttive

Tutti gli utenti sono informati delle ulteriori AVVERTENZE e PRECAUZIONI descritte in precedenza in relazione alla possibile interferenza di coloranti intravascolari con l'accuratezza di alcuni parametri quando si utilizzano sistemi di monitoraggio CDI. Gli utenti devono aggiungere questo foglio supplementare di AVVERTENZE E PRECAUZIONI all'attuale MANUALE DELL'OPERATORE. Al contempo, Terumo CVS sta aggiornando i Manuali dell'operatore di tutti i sistemi CDI in modo da includere queste informazioni nelle AVVERTENZE e PRECAUZIONI.

Da notare che non stiamo consigliando di interrompere l'utilizzo del sistema di monitoraggio CDI.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

- L'elenco delle sostanze note come causa potenziale di in accuratezza dei valori visualizzati è stato ampliato in modo da includere il blu di metilene. L'elenco revisionato includerà: Verde d'Indocianina (Cardiogreen), blu di metilene o altri coloranti intravascolari, carbossiemoglobina e altre disemoglobine, emoglobinopatie, elevata bilirubinemia e/o ittero (itterizia).
- **Quando si utilizza blu di metilene o altri coloranti simili prima o durante il bypass cardiopolmonare, è richiesta l'analisi chimica del sangue e dei gas ematici presso un laboratorio esterno indipendente in quanto la determinazione accurata di tutti i parametri misurati è necessaria per guidare le decisioni terapeutiche.**
  Le letture ottenute dal sistema CDI 500 o dai sistemi CDI 100 e 101 per i seguenti parametri non devono essere utilizzate per prendere decisioni terapeutiche quando si utilizza il blu di metilene: pH, K+, eccesso di base, bicarbonato, saturazione O2, consumo di O2.
- Prendere precauzioni simili in relazione all'interpretazione di letture quando vengono somministrati i coloranti intravascolari o quando sono presenti disemoglobine o livelli elevati di bilirubina.
- Usare cautela quando si somministrano nuovi agenti farmacologici quando l'utente non ha familiarità con i potenziali effetti di questi agenti sui sensori CDI.
- Non tentare la ricalibrazione in-vivo nel tentativo di ri-allineare i valori alterati da questa interferenza; l'interferenza potrebbe essere prolungata con conseguenti continue inaccuratezze

Istruzioni per il cliente

1. Esaminare questo avviso di campagna di sicurezza e accertarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza di questo avviso.
2. Inserire una copia della pagina 2 (AVVERTENZE e PRECAUZIONI) di questo avviso nella propria copia del manuale utente
3. Confermare immediatamente la ricezione di questa comunicazione inviando per fax il modulo di risposta cliente allegato al numero di fax indicato sul modulo.

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

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

TERUMO
We keep life flowing

Avviso di Campagna di Sicurezza - MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Sistema di monitoraggio CDI Terumo**

Documento:: **FSN1101** **2011-06**

Gentilmente compilare, firmare e restituire via fax

A: Terumo Italia SRL - Mauro Rinaldi

Telefax: 0 651 96 14 29

Ospedale	
Città	
Paese	

I nostri record indicano che possiede uno o più sistemi di monitoraggio CDI.

Vi preghiamo di spuntare il tipo, indicare i numeri di serie dei monitor e se in uso, oppure non più utilizzati.

Tipo di modello	Numero di serie	in uso ?	
		SÌ	NO
☐ CDI 500 ☐ 100/101	.....	☐	☐
☐ CDI 500 ☐ 100/101	.....	☐	☐
☐ CDI 500 ☐ 100/101	.....	☐	☐
☐ CDI 500 ☐ 100/101	.....	☐	☐
☐ CDI 500 ☐ 100/101	.....	☐	☐
☐ CDI 500 ☐ 100/101	.....	☐	☐

Per mezzo del completamento e restituzione di questo modulo via fax, confermo la ricezione, lettura ed azione di questo avviso di sicurezza.

Nome della persona che risponde [in stampatello]	
Funzione	
Numero telefonico	
Firma	
Data	

FSN1101A [IT]