

Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Dispositivo: Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®

Riferimento: FSN1202 2012-08

Azione: Nota informativa

Attenzione: Capo Perfusionista, Dipartimento di Chirurgia Cardiovascolare, Direttore dei Servizi Sala Operatoria

NOTIFICA DI CORREZIONE CONSOLIDATA

Questa notifica di richiamo globale è una correzione che unisce le informazioni relative a differenti problemi per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® per facilitare la comunicazione e ridurre gli inconvenienti all'utente dovuti a carico amministrativo.

Questo pacchetto consolida le informazioni relative ai seguenti problemi per il **Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo:**

Riferimento del problema	Oggetto
AA-2012-004-C:	Capacità della batteria
AA-2012-001-C:	Sistema pompa centrifuga – Arresto della pompa
AA-2012-003-C:	Manuale dell'Operatore, sensore d'aria a ultrasuoni
AA-2012-006-C:	Alimentazione di rete e comunicazioni
AA-2012-010-C:	Malfunzionamenti delle pompe a rulli
AA-2012-002-C:	Sistema elettronico di gas per il paziente – Comandi locali
AA-2012-013-C:	Occlusore e moduli di rilevamento di bolle d'aria
AA-2011-020-C:	Monitor di Controllo Centrale

MOTIVO DELLA CORREZIONE

Queste notifiche di sicurezza unificate sono il risultato della revisione retrospettiva e delle attività di rimedio associate al decreto di consenso del 2011 tra Terumo CVS e la Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Tali attività includono una revisione di decisioni precedenti sulla conformità a far data dal 2004 e relative ai prodotti realizzati presso lo stabilimento Terumo CVS di Ann Arbor, Michigan.

DETTAGLI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI:

Riferimento	Descrizione	Numero seriale
801764	Base del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®	0006-1422

Nota: Terumo CVS utilizza i numeri seriali collegati alla base del sistema per identificare i clienti che riceveranno questo Avviso di Campagna di Sicurezza.



Notare per favore che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del Sistema 1 Terumo.



Fayez Abou Hamad - MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV - Leuven, Belgium



Nathalie Gerard - MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV - Leuven, Belgium

Riferimento: **AA-2012-004-C: capacità della batteria**

Azione: **Nota informativa e possibile sostituzione**

Descrizione del problema:

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto diverse segnalazioni di problemi relativi alla capacità della batteria per i quali il Sistema 1 di perfusione avanzato Terumo® manifestava alcuni o tutti i seguenti sintomi:

- Il sistema visualizzava informazioni false relative alla capacità della batteria (ad es. ore/minuti rimanenti) in caso di batterie con capacità scarsa o assente.
- Il sistema si spegneva inaspettatamente senza avvertenza quando alimentato a batteria.
- Le batterie si scaricavano completamente.
- Le batterie non conservavano la carica come previsto.

Un'indagine da parte di Terumo CVS ha evidenziato che una procedura di ricarica non corretta e la mancata manutenzione delle batterie del Sistema 1 Terumo possono **far sì che l'indicatore 'Tempo rimanente stimato della batteria' (nella sottoscheda Alimentazione del Monitor di Controllo Centrale) visualizzi un tempo rimanente della batteria maggiore di quello effettivamente disponibile.**

Inoltre, l'indagine ha concluso che:

- Se il Sistema 1 Terumo NON è stato caricato per oltre un mese, potrebbe visualizzare un tempo rimanente della batteria maggiore di quello effettivamente disponibile.
- Se NON è stata rispettata la procedura di manutenzione corrente della batteria come descritta nel Manuale dell'Operatore (che richiede all'utente di effettuare la manutenzione della batteria ogni tre mesi), potrebbero essere stati causati danni irreversibili alle batterie del sistema.
- Se è stata seguita la procedura di manutenzione corrente della batteria come descritta nel manuale (che richiede all'utente di effettuare la manutenzione della batteria ogni tre mesi), le batterie non verranno danneggiate. Tuttavia, potrebbe non essere disponibile una carica sufficiente a sostenere un sistema a pieno carico per 60 minuti, come specificato. Pertanto, Terumo CVS sta riducendo l'intervallo di manutenzione della batteria richiesto da tre mesi a un mese.

Ogni unità del Sistema 1 Terumo può presentare i sintomi descritti in precedenza. **Tuttavia, se un sistema viene utilizzato regolarmente (accesso per almeno otto ore al mese) con alimentazione CA, è improbabile che presenti tali sintomi.**

Non sono stati riportati danni ai pazienti come conseguenza di questo problema.

Rischi potenziali:

La batteria scarica potrebbe causare lesioni al paziente in presenza della seguente sequenza di eventi:

- Viene a mancare alimentazione nella sala operatoria durante una procedura di intervento chirurgico cardiaco e:
 - Non si dispone di un sistema di alimentazione CA di emergenza, oppure
 - Si dispone di un sistema di alimentazione CA di emergenza, ma il sistema di emergenza non risponde o risponde lentamente
- Il paziente è supportato da un Sistema 1 Terumo con batterie scariche e/o danneggiate durante un lungo periodo di inutilizzo.
- La durata della mancanza di alimentazione supera la capacità rimanente delle batterie del sistema.

In tal caso, l'assenza completa dell'alimentazione del sistema causerebbe la perdita di tutte le funzioni di supporto al paziente, incluso flusso ematico arterioso, protezione miocardica, capacità di ventilazione e aspirazione, sistemi di sicurezza, allarmi del sistema e informazioni del sistema. In base alla competenza e all'esperienza del personale clinico e alla disponibilità delle attrezzature di emergenza, una mancanza prolungata di tale supporto potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

Il rischio potenziale è aggravato se l'utente crede che le batterie siano completamente cariche perché il sistema riporta in modo alterato il tempo rimanente disponibile della batteria.

Azioni Correttive:

Terumo CVS sta sviluppando una correzione sul campo per impedire che l'indicatore 'Tempo rimanente stimato della batteria' riporti in modo alterato il tempo disponibile della batteria.

Nel frattempo, Terumo CVS sta adottando le seguenti azioni:

- Informare gli utenti con questa comunicazione che l'indicatore 'Tempo rimanente stimato della batteria' può riportare in modo alterato il tempo disponibile della batteria. Fare riferimento alle informazioni nella sezione *Motivo della Correzione* per i dettagli.
- Aggiornare il Manuale dell'Operatore in modo da richiedere all'utente di effettuare la manutenzione della batteria a **intervalli mensili invece che trimestrali** (vedere l'Addendum LC-7461it (826626_A) allegato). L'addendum va inserito all'inizio della sezione Base del sistema (pagina 3-1) del Manuale dell'Operatore.
- Sostituire tutte le batterie del Sistema 1 Terumo attualmente in uso. Un rappresentante locale Terumo CVS contatterà ogni utente per programmare l'appuntamento.



Notare per favore che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del Sistema 1 Terumo.

Riferimento: **AA-2012-001-C: Sistema pompa centrifuga – Arresto della pompa**
Azione: **Nota informativa**

Descrizione del problema:

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto diverse segnalazioni dal settembre 2008 di vari malfunzionamenti del sistema pompa centrifuga Sarns™ per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® per i quali l'utente non è riuscito a raggiungere o a mantenere la portata desiderata.

Un'indagine di Terumo CVS ha evidenziato che diverse cause hanno contribuito ai guasti. La probabilità del malfunzionamento che si è verificato nell'utenza coinvolta è rara: meno dello 0,00318% degli utilizzi.

È stata segnalato un caso di lesione al paziente associato all'impossibilità di mantenere il flusso.

NOTA: Questa comunicazione non riguarda ogni utente del Sistema 1 Terumo in quanto il sistema pompa centrifuga è un componente facoltativo del Sistema 1 Terumo. Tuttavia, Terumo CVS ha l'obbligo di inviare tale comunicazione a tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo perché ognuno di essi riceverà gli aggiornamenti al Manuale dell'Operatore (allegato).

Rischi potenziali:

Nella maggior parte dei casi, l'utente sarà in grado di riconoscere la mancanza di flusso somministrato: i guasti del sistema pompa centrifuga del Sistema 1 Terumo possono attivare messaggi di errore ed allarmi; il livello nel serbatoio venoso può essere statico o in aumento; si nota visivamente una depressione o un disaccoppiamento della testata monouso della pompa.

I rischi potenziali dipendono dall'applicazione del sistema pompa centrifuga: flusso arterioso o drenaggio venoso cinetico-assistito.

Quando il sistema pompa centrifuga viene utilizzato per fornire flusso arterioso, il rischio potenziale è determinato da due fattori: 1) La velocità di risposta dell'utente nel clampare le linee venose e arteriose per impedire il reflusso del sangue del paziente nel serbatoio venoso e 2) la durata dell'interruzione del flusso ematico arterioso quando l'utente sostituisce il motore o il sistema bloccato con attrezzature di emergenza.

- Il reflusso può causare il dissanguamento del paziente o l'ingresso di aria nella linea arteriosa. Il dissanguamento può causare ipoperfusione. L'ingresso di aria nel sito dell'aortotomia può necessitare di intervento chirurgico per rimuovere l'aria per impedire danni o disfunzioni neurologiche o dell'organo bersaglio.
- L'interruzione del flusso ematico può avere diverse conseguenze cliniche, la cui gravità sarebbe determinata da diverse variabili, incluso la durata dell'arresto della pompa, lo stato fisiologico basale del paziente e la temperatura del paziente. Gli effetti dell'interruzione potrebbero variare da una riduzione della pressione arteriosa temporanea e ben tollerata fino alla morte cellulare con conseguente disfunzione neurologica, disfunzione cardiaca a causa di inadeguata protezione miocardica, disfunzioni di organo bersaglio, o morte nel caso di un lungo periodo di assenza di flusso.

In casi rari, il sistema pompa centrifuga viene utilizzato per il drenaggio venoso cinetico-assistito. In questi casi, il malfunzionamento potrebbe causare ipoperfusione in quanto il drenaggio venoso potrebbe essere inadeguato a mantenere un flusso ematico ottimale. Tuttavia, il paziente riceve ancora una quantità notevole di supporto metabolico e il rischio di ingresso di aria non è superiore al normale.

Azioni correttive:

Terumo CVS renderà disponibile un addendum al Manuale dell'Operatore per il sistema pompa centrifuga del Sistema 1 Terumo (vedere l'addendum LC-7463it (825739_A) allegato). L'addendum va inserito all'inizio della sezione Sistema Pompa Centrifuga (pagina 6.1) del Manuale dell'Operatore. L'addendum:

- Aggiorna le istruzioni per rispondere al guasto del motore di trasmissione.
- Ribadisce la raccomandazione di Terumo CVS di disporre di attrezzature di emergenza per il sistema pompa centrifuga durante il bypass cardio-polmonare.
- Raccomanda agli utenti di considerare l'utilizzo di una valvola unidirezionale per impedire il flusso retrogrado nella linea arteriosa del circuito del bypass cardio-polmonare.



Notare per favore che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del sistema pompa centrifuga per il Sistema 1 Terumo.

Riferimento: **AA-2012-003-C: Manuale dell'operatore, sensore d'aria a ultrasuoni**

Azione: **Nota informativa**

Descrizione del problema:

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto diverse segnalazioni di falsi allarmi generati dal sistema di rilevamento di bolle d'aria utilizzato con il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®.

Un'indagine di Terumo CVS ha evidenziato che le precedenti azioni correttive effettuate sul sensore (nel 2007 e nel 2010) non hanno eliminato completamente la possibilità di malfunzionamento.

Pertanto, Terumo CVS ha concluso che è necessario modificare i Manuali dell'Operatore delle macchine cuore-polmoni per:

- Avvertire tutti gli utenti del rischio di un malfunzionamento del sistema di rilevamento di bolle d'aria.
- Potenziare le procedure di correzione in caso di malfunzionamento.

È molto improbabile che un utente riscontri questo malfunzionamento del sistema di rilevamento di bolle d'aria in base al numero esiguo di segnalazioni ricevute negli ultimi quattro anni rispetto al numero di macchine del Sistema 1 Terumo installate e l'utenza coinvolta. Tuttavia, gli utenti devono sempre essere pronti a rispondere a un allarme aria, vero o falso che sia. Pertanto, gli utenti devono conoscere la configurazione dei sistemi di sicurezza sulle macchine cuore-polmoni e la risposta del sistema a un allarme aria.

Non sono stati riportati danni a pazienti come conseguenza di questo guasto.

Rischi potenziali:

In caso di malfunzionamento del sistema di rilevamento di bolle d'aria durante l'impostazione, l'utente può risolvere il problema prima di iniziare il bypass cardio-polmonare; non vi sono rischi per il paziente.

In caso di malfunzionamento del sistema di rilevamento di bolle d'aria durante il bypass cardio-polmonare, il rischio per il paziente dipende dal modello del sistema di pompaggio, dal tipo di pompa e dalla configurazione dei relativi sistemi di sicurezza. Con alcune configurazioni, un allarme aria arresterà la pompa, causando probabilmente un'interruzione temporanea del flusso ematico arterioso, ingresso di aria nel sistema, o la necessità di continuare il caso con il sensore d'aria disattivato.

- **L'interruzione del flusso ematico arterioso** può causare diverse conseguenze cliniche, la cui gravità sarebbe determinata da diverse variabili, inclusa la durata dell'arresto della pompa, lo stato fisiologico basale del paziente e la temperatura del paziente. Gli effetti dell'interruzione potrebbero variare da una riduzione della pressione arteriosa temporanea e ben tollerata fino alla morte cellulare con conseguente disfunzione neurologica, disfunzione cardiaca a causa di inadeguata protezione miocardica, disfunzioni di organo bersaglio, o morte nel caso di un lungo periodo di assenza di flusso.
- **L'ingresso di aria nel sistema** potrebbe causare la penetrazione di aria non rilevata nella circolazione del paziente, un evento embolico che causerebbe stroke, disfunzione neurologica o dell'organo bersaglio, disfunzione cardiaca o morte.

In ogni caso, un arresto della pompa necessita dell'intervento dell'utente e può creare distrazione.

Azioni correttive:

Terumo CVS sta rendendo disponibile un addendum al Manuale dell'Operatore per il Sistema 1 Terumo (vedere l'addendum LC-7455it (826623_A) allegato). Terumo CVS avverte gli utenti di inserire l'addendum in modo che sia di facile consultazione nel manuale dell'operatore, subito prima della pagina 7-3. L'addendum:

- Avverte tutti gli utenti del rischio di un malfunzionamento del sistema di rilevamento di bolle d'aria.
- Potenzia le procedure di correzione in caso di malfunzionamento.



Notare per favore che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del sistema di rilevamento di bolle d'aria per il Sistema 1 Terumo.

Riferimento: **AA-2012-006-C: Alimentazione di rete e comunicazioni**
Azione: **Nota informativa**

Descrizione del problema:

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto segnalazioni di diversi problemi che si manifestano come guasti di alimentazione o di comunicazione nella rete del sistema per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®.

- Problemi che interessano diverse pompe o moduli:
 - La comparsa di una X rossa e/o di un '?' su diverse icone pompa e/o modulo sul Monitor di Controllo Centrale (CCM) contemporaneamente e talvolta a intermittenza.
 - La mancata accensione di più pompe o moduli, o la perdita di alimentazione dopo l'accensione.
- Problemi che interessano una singola pompa o modulo:
 - La comparsa di una X rossa e/o di un '?' su una singola icona pompa o modulo sul CCM.
 - La mancata accensione di una singola pompa o modulo, o la perdita di alimentazione dopo l'accensione.

La valutazione e/o l'indagine iniziale di Terumo CVS hanno evidenziato che le cause probabili dei guasti sono molteplici pertanto Terumo ha avviato un'ulteriore indagine per determinare la causa esatta.

Terumo CVS ha deciso di informare gli utenti in quanto il Manuale dell'Operatore per il Sistema 1 Terumo non contiene istruzioni sufficienti per rispondere a tali problemi. Come precauzione temporanea, Terumo CVS sta informando gli utenti del Sistema 1 Terumo dei rischi associati a tali guasti e sta fornendo ulteriori istruzioni.

Non sono state riportate lesioni gravi ai pazienti come conseguenza di questi guasti.

Rischi potenziali:

informazioni generali sui rischi

La perdita o la fluttuazione dell'alimentazione o di comunicazione nella rete del sistema possono causare diversi rischi potenziali, in base alla configurazione determinata dall'utente. I rischi potenziali includono:

- Perdita della funzione di uno o più moduli, incluso le pompe.
- Perdita di uno o più sistemi di sicurezza.
- Impossibilità di controllare il miscelatore di gas tramite il CCM. NOTA: in tal caso, l'utente può controllare il miscelatore di gas localmente.

Il rischio di lesioni per il paziente dipende da:

- Risposta dell'utente al malfunzionamento.
- Criticità dei moduli interessati.
- Possibile perdita delle funzioni di sicurezza critiche.
- Tempistica dell'evento (prima, durante o dopo il bypass cardio-polmonare).

Le lesioni potenziali al paziente vanno dall'assenza di qualsiasi danno fino 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.

Informazioni dettagliate sui rischi

Descrizione delle segnalazioni	Modalità di rilevamento di un guasto	Cosa fare in caso di guasto
<p>Problemi che interessano più pompe o moduli:</p> <p>La comparsa di una 'X' rossa e/o di un '?' su più icone pompa o modulo sul CCM contemporaneamente e talvolta ad intermittenza.</p> <p>La mancata accensione di più pompe o moduli, o la perdita di alimentazione dopo la accensione.</p> <p>Le segnalazioni di questi eventi da gennaio 2007 sono state rare.</p>	<p>La comparsa di una 'X' rossa e/o di un '?' su più icone pompa/modulo indica una possibile perdita o fluttuazione dell'alimentazione interna o di comunicazioni su un lato della base del sistema.</p> <p>L'utente verrà avvertito del malfunzionamento con un allarme acustico, la comparsa della 'X' rossa e/o di un '?' sul display del CCM e/o la perdita percepibile del funzionamento delle pompe/moduli o dei sistemi di sicurezza.</p>	<p>Vedere l'addendum dal manuale dell'operatore del Sistema 1 Terumo (incluso).</p> <p>Vedere anche <i>Informazioni cliniche importanti</i> nella sezione successiva.</p>
<p>Problemi che interessano una singola pompa o modulo:</p> <p>La comparsa di una 'X' rossa e/o di un '?' su una singola icona pompa o modulo sul CCM.</p> <p>La mancata accensione di una singola pompa o modulo, o la perdita di alimentazione dopo l'accensione.</p> <p>Le segnalazioni di questi eventi da gennaio 2007 sono state rare.</p>	<p>La comparsa di una 'X' rossa e/o di un '?' su una singola icona pompa/modulo indica una possibile perdita o fluttuazione dell'alimentazione o di comunicazioni alla pompa/modulo specifico.</p> <p>L'utente verrà avvertito del malfunzionamento dalla comparsa della 'X' rossa o di un '?' sul display del CCM e/o la perdita percepibile del funzionamento della pompa/modulo.</p>	<p>Vedere l'addendum al Manuale dell'Operatore accluso a questa comunicazione e il Manuale dell'Operatore, sezione Monitor di Controllo Centrale, pagina 4.7.</p>

INFORMAZIONI CLINICHE IMPORTANTI

La comparsa della 'X' rossa e/o di un '?' su più icone modulo indica una possibile perdita o fluttuazione dell'alimentazione interna o di comunicazioni su un lato della base del sistema. La risposta dell'utente alla perdita della funzione di più moduli varierà in base alla criticità dei moduli interessati e alla tempistica dell'evento:

Se si verifica durante l'avvio:

- L'utente verrà avvisato dalla comparsa di un messaggio di guasto nella parte superiore della schermata di caricamento in una casella rossa.
- Il riavvio del sistema non risolverà il problema.
- Gli utenti devono sostituire il Sistema 1 Terumo con una macchina cuore-polmone di riserva.

Se si verifica prima del bypass cardio-polmonare:

- L'utente verrà avvisato del malfunzionamento da un allarme acustico e dalla comparsa di più X rosse e/o '?' sul display del CCM.
- Il riavvio del sistema non risolverà il problema.
- L'utente deve sostituire il Sistema 1 Terumo con una macchina cuore-polmone di riserva.

Se si verifica durante il bypass cardio-polmonare:

- L'utente verrà avvisato del malfunzionamento da un allarme acustico e dalla comparsa di più X rosse e/o '?' sul display del CCM.
 - Il riavvio del sistema non risolverà il problema.
 - L'utente deve prepararsi a sostituire il Sistema 1 Terumo con una macchina cuore-polmone di riserva. Ciò può comportare la necessità del supporto da parte di altri membri del personale della sala operatoria per l'assistenza.
-
- Se si verifica durante la preparazione della macchina cuore-polmone sostitutiva:
 - Può essere possibile mantenere le funzioni essenziali (ad es. il flusso arterioso) del Sistema 1 Terumo disattivando l'alimentazione alle funzioni non essenziali (ad es. la pompa di aspirazione).
 - Ciò non risolverà il problema, ma in alcuni casi, può consentire all'utente di completare il caso utilizzando il Sistema 1 Terumo, ad esempio quando il malfunzionamento si verifica quasi al momento della conclusione del bypass cardio-polmonare. Il completamento del caso in tali condizioni può ridurre i rischi associati alla sostituzione della macchina cuore-polmone durante il bypass cardio-polmonare.
 - Se l'utente non può mantenere le funzioni essenziali del Sistema 1 Terumo, o continua a riscontrare un'ulteriore perdita della funzione, sarà necessario sostituire la macchina cuore-polmone.

Azioni correttive:

Terumo CVS sta adottando le seguenti azioni:

- Pubblicazione di questo Avviso di Campagna di Sicurezza per informare tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo dei potenziali guasti.
- Fornitura dell'addendum allegato al manuale dell'operatore (vedere l'addendum LC-7460it (826624_A) allegato). L'addendum va inserito nel manuale dell'operatore per il Sistema 1 Terumo, all'inizio della sezione Modulo di controllo centrale.
- Il progresso dell'indagine circa la causa dei malfunzionamenti potrebbe anche comportare l'avvio di un'ulteriore azione in attesa dei risultati dell'indagine.



Notare per favore che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del Sistema 1 Terumo.

Riferimento: **AA-2012-010-C: Malfunzionamenti delle pompe a rulli**

Azione: **Nota informativa**

Descrizione del problema:

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto segnalazioni di vari malfunzionamenti della pompa a rulli del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® che potrebbero rendere impossibile l'utilizzo della pompa e costringere l'utente a sostituirla con un'attrezzatura di riserva.

Descrizione dei malfunzionamenti:

- Arresto della pompa non programmato .
- Cambiamenti di velocità della pompa.
- Malfunzionamenti legati all'occlusione.

La valutazione e/o l'indagine iniziale di Terumo CVS ha evidenziato che le cause probabili dei guasti possono essere molteplici. Pertanto Terumo ha avviato un'ulteriore indagine per determinare la causa esatta.

Come precauzione temporanea, Terumo CVS sta informando gli utenti del Sistema 1 Terumo dei rischi associati a tali guasti, ricordando loro le relative istruzioni nel Manuale dell'Operatore e fornendo un addendum al Manuale dell'Operatore con ulteriori istruzioni da utilizzare durante l'impostazione per impedire malfunzionamenti legati all'occlusione.

Non vi sono segnalazioni note di lesioni gravi al paziente come conseguenza di questi problemi.

Rischi potenziali:

informazioni generali sui rischi

Se è necessario sostituire una pompa a rulli durante il bypass cardio-polmonare, l'utente deve sospendere temporaneamente il bypass cardio-polmonare per sostituire l'attrezzatura o riassegnare una pompa. In questa situazione, il rischio di lesioni per il paziente dipende da:

- Condizione del paziente.
- Risposta dell'utente al malfunzionamento.
- Criticità della pompa interessata (arteriosa, cardioplegia, aspiratori, vents).
- Tempistica dell'evento (prima, durante o dopo il bypass cardio-polmonare).

Le lesioni potenziali al paziente vanno dall'assenza di qualsiasi danno fino 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.

Informazioni dettagliate sui rischi

Descrizione delle segnalazioni	Modalità di rilevamento di un guasto	Cosa fare in caso di guasto
<p><u>Arresto della pompa non programmato</u> Da gennaio 2007, vi sono state diverse segnalazioni di arresti della pompa non programmati. Mentre tali eventi potrebbero causare lesioni gravi, non vi sono state segnalazioni di lesioni gravi come conseguenza di tali guasti.</p>	<p>L'arresto della pompa non programmato è accompagnato da uno dei seguenti messaggi sul display locale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sovracorrente Velocità eccessiva Inceppamento pompa Velocità insufficiente Pausa pompa Scorrimento cinghia Pompa di servizio Errore motore <p>L'utente può riconoscere il malfunzionamento notando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La mancanza di flusso somministrato • La presenza di un allarme • un messaggio di errore sul CCM o sul display locale 	<p>Vedere le istruzioni nel Manuale dell'operatore del Sistema 1 Terumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sezione Pompa a rulli, pagine da 5-24 a 5-29 • Sezione Procedure di emergenza, pagina 10-3
<p><u>Cambiamenti di velocità della pompa</u> Da gennaio 2007, vi sono state rare segnalazioni di cambiamenti di velocità della pompa non programmati che hanno comportato la sostituzione della pompa interessata.</p>	<p>L'utente può riscontrare cambiamenti di velocità non programmati o un movimento spasmodico della pompa a rulli.</p> <p>L'utente può riconoscere il malfunzionamento notando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Movimento irregolare della pompa. • Messaggio di scorrimento cinghia sul CCM o sul display locale. 	<p>Vedere le istruzioni nel manuale dell'operatore del Sistema 1 Terumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sezione Pompa a rulli, pagine da 5-24 a 5-29. • Sezione Procedure di emergenza, pagina 10-3.
<p><u>Malfunzionamenti legati all'occlusione</u> Da gennaio 2007, sono stati riportati alcuni eventi in ognuna delle seguenti categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento della rigidità dell'occlusione della pompa • Perdita dell'impostazione di occlusione della pompa • Occlusione irregolare tra i rulli • Impossibilità di regolare l'occlusione 	<p>Prima del bypass cardio-polmonare (la maggior parte di questi rapporti è stata realizzata durante l'impostazione o gli interventi di assistenza dell'attrezzatura):</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sovraocclusione viene rilevata da un messaggio di errore <i>Scorrimento cinghia</i> o <i>Inceppamento pompa</i>. • La sottocclusione viene rilevata da una riduzione del flusso. <p>Fare riferimento alle istruzioni nell'addendum per rilevare e impedire malfunzionamenti legati all'occlusione.</p> <p>Durante il bypass cardio-polmonare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sovraocclusione viene rilevata da un messaggio di errore <i>Scorrimento cinghia</i> o <i>Inceppamento pompa</i>. • La sottocclusione viene rilevata da una riduzione del flusso. 	<p>Fare riferimento alle istruzioni nell'addendum al Manuale dell'Operatore sul controllo legato al malfunzionamento dell'occlusione durante l'impostazione.</p> <p>Fare riferimento alle istruzioni nel manuale dell'operatore, sezione Pompe a rulli, pagine da 5-26 a 5-27.</p>

Azioni correttive:

Terumo CVS sta adottando le seguenti azioni:

- Pubblicazione di questo avviso di campagna di sicurezza per avvisare tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo dei potenziali guasti.
- Fornitura di un addendum per il manuale dell'operatore con ulteriori istruzioni per controllare la rigidità dell'occlusione durante l'impostazione (vedere l'addendum (LC-7465it (826625_A) allegato). Inserire l'addendum all'inizio della sezione Pompe a rulli (pagina 5.1) del manuale dell'operatore.
- Un'ulteriore indagine della causa dei malfunzionamenti; Terumo potrebbe decidere di avviare un'azione ulteriore in attesa dei risultati della ricerca.



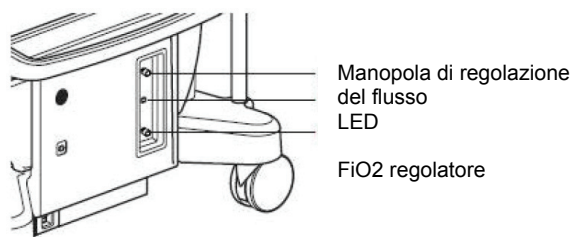
■ **Notare per favore che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del Sistema 1 Terumo.**

Riferimento: **AA-2012-002-C: Sistema elettronico di gas per il paziente – Comandi locali**

Azione: **Nota informativa ed etichettatura**

Descrizione del problema:

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto segnalazioni di due casi in cui gli utenti hanno incontrato difficoltà nella regolazione corretta delle manopole di controllo locale del sistema elettronico di gas per il paziente sul Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®.



L'indagine di Terumo CVS ha evidenziato che il problema è stato causato dall'etichettatura insufficiente sulle manopole di controllo locale del sistema elettronico di gas per il paziente e dalla mancanza di informazioni adeguate nel Manuale dell'Operatore del Sistema 1 Terumo.

Non sono stati riportati danni a pazienti come conseguenza di questo problema.

Rischi potenziali:

La difficoltà dell'utente nella regolazione delle manopole di controllo locali potrebbe causare ritardo nel rilevamento e nella correzione e quindi una composizione errata di gas al paziente. I rischi potenziali causati da questo problema includono acidosi da trascurabile a grave, ipossia e danni cerebrali o neurologici.

I rischi potenziali dipendono da diversi fattori quali la condizione e l'età del paziente, la durata dell'evento ipossico e l'indice metabolico e la temperatura del paziente al momento del guasto del dispositivo.

INFORMAZIONI CLINICHE IMPORTANTI

Quando si effettua una regolazione alle manopole di controllo locali del sistema elettronico di gas per il paziente sul Sistema 1 Terumo, gli utenti devono essere consapevoli che sono necessari più giri di quelli richiesti da un miscelatore meccanico equivalente. Inoltre, essi devono essere consapevoli che la manopola del flusso di gas ruota in senso antiorario.

Si consiglia vivamente agli utenti di utilizzare il flussimetro di riserva esterno (fornito nel kit accessorio del Sistema 1 Terumo) prima dell'ossigenatore per rilevare eventuali perdite di gas tra l'uscita di gas e l'ossigenatore e come back-up per monitorare il flusso in caso di perdita della capacità del display centrale.

Fare riferimento al manuale dell'operatore del Sistema 1 Terumo, sezione Sistema elettronico di gas per il paziente, pagina 8-6 e l'addendum allegato. La stessa pagina tratta anche il controllo per la manopola FiO2.

Azioni correttive:

Terumo CVS:

- Fornire istruzioni più specifiche nel manuale dell'operatore in un addendum (vedere l'addendum LC-7462it (826627_A) allegato). L'addendum va inserito all'inizio della sezione *Miscelatore di Gas Elettronico* (pagina 8-1) del Manuale dell'Operatore.
- Fornire un'etichettatura ulteriore sui comandi locali del sistema elettronico di gas per il paziente del Sistema 1 Terumo. Un rappresentante locale Terumo CVS contatterà ogni utente per programmare l'appuntamento.



Notare che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del sistema elettronico di gas per il paziente del Sistema 1 Terumo.

Descrizione del problema:

NOTA: Nel dicembre 2010, Terumo CVS ha inviato un Avviso di Campagna di Sicurezza (FSN 109) relativo ai malfunzionamenti dell'occlusore e dei moduli di rilevamento di bolle d'aria (ABD) a un numero limitato di utenti del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®. L'avviso di campagna di sicurezza si estende all'utenza interessata per includere tutti gli operatori del Sistema 1 Terumo come spiegato di seguito.

Inizialmente, Terumo CVS ha ricevuto nove segnalazioni di malfunzionamento del Modulo ABD o del modulo occlusore del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®. Un'indagine ha evidenziato che i malfunzionamenti sono stati causati da un componente guasto sulla scheda di applicazione dei moduli. Terumo CVS ha sostituito tutti i moduli nella utenza interessata.

Successivamente, Terumo CVS ha ricevuto altre due segnalazioni di malfunzionamenti simili. L'indagine successiva ha concluso che, *sebbene molto improbabile*, è possibile che lo stesso componente si guasti in qualsiasi modulo.

Pertanto, Terumo CVS sta inviando un Avviso di Campagna di Sicurezza (con le stesse istruzioni fornite nel FSN 109) a tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo e sta aggiornando il Manuale dell'Operatore con istruzioni sulla modalità di risposta ad un guasto.

Rischi potenziali:

Questo guasto può essere difficile da riconoscere. Fare riferimento alle informazioni nell'addendum allegato al manuale dell'operatore.

Un Modulo ABD guasto potrebbe creare i seguenti problemi:

- Il sistema ABD **NON INVIA UN ALLARME IN PRESENZA DI ARIA**.
- La pompa risponde (arresto/inerzia/pausa) senza allarme acustico, evento che potrebbe provocare:
 - **Un'interruzione del flusso arterioso** con potenziali lesioni al paziente che vanno dall'assenza di qualsiasi danno fino 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.
 - **Un'interruzione prolungata del flusso ematico arterioso** potrebbe causare anche il dissanguamento del paziente.
 - **Potenziale ingresso di aria nel circuito** con potenziali lesioni al paziente incluso stroke, disfunzione neurologica, cardiaca o dell'organo bersaglio, o morte.

Con un **circuito di perfusione che utilizza l'occlusore per rispondere agli aventi della pompa principale**, un sistema occlusore guasto potrebbe creare i seguenti problemi:

- Per circuiti di bypass cardio-polmonare (CPB) con reservoir opzionale: L'occlusore **NON È IN GRADO DI LIMITARE GLI EVENTI DI ARIA OD OCCLUDERE LA LINEA VENOSA, SE CONFIGURATO A TAL FINE**, ciò potrebbe causare:
 - **La necessità di considerare metodi alternativi di gestione dell'aria venosa**, ad esempio passando a un circuito con un reservoir venoso. Eventi di aria elevati potrebbero causare embolia gassosa con potenziali lesioni al paziente incluso stroke, disfunzione neurologica, cardiaca o dell'organo bersaglio, o morte.
 - **La necessità di un clampaggio manuale immediato** in caso di rilevamento di aria o flusso ematico venoso inaspettato.
- Per circuiti CPB standard:
 - **Se l'utente non nota il malfunzionamento dell'occlusore**, il drenaggio venoso continuo potrebbe causare un calo della pressione arteriosa del paziente creando instabilità emodinamica fino al ripristino del volume ematico.

Azioni correttive:

Terumo CVS sta adottando le seguenti azioni:

- Pubblicazione una nota di sicurezza per avvisare tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo del rischio di guasto.

Fornitura di un addendum per il manuale dell'operatore con istruzioni sulla modalità di risposta al guasto (vedere l'*addendum* LC-7466it (827131_B)) allegato). Inserire l'addendum nella parte anteriore della Sezione 7: Moduli (p.7.1).

Riferimento: **AA-2011-020-C: Monitor di Controllo Centrale**

Azione: **Nota informativa**

Descrizione del problema:

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha ricevuto segnalazioni sulla perdita di funzionalità parziale o totale del Monitor di Controllo Centrale (CCM) del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®.

I sintomi associati a un malfunzionamento del CCM includono: perdita totale o parziale del display; perdita delle funzioni di controllo; o un'impossibilità di distinguere stati vari, condizioni di avvertenza o allarme. In una segnalazione, il CCM emetteva fumo.

L'indagine di Terumo CVS ha evidenziato che i guasti erano dovuti a problemi di design o manifattura del fornitore.

Sebbene il malfunzionamento del CCM sia improbabile (in base al numero esiguo di segnalazioni e al numero di unità nella utenza interessata), i possibili rischi di malfunzionamento oscillano da trascurabili a molto gravi.

Non sono stati riportati danni a pazienti come conseguenza di questo problema.

Rischio per i pazienti:

La probabilità di lesione del paziente causata da questo malfunzionamento è bassa perché è possibile mantenere tutte le funzioni e i comandi principali sul CCM tramite i comandi locali del Sistema 1 Terumo.

Se il CCM perde la totale funzionalità durante il bypass, l'utente dovrebbe utilizzare le pompe e il miscelatore di gas elettronico adottando i comandi locali; i sistemi di sicurezza non sono compromessi.

Gli effetti potenziali di un CCM non funzionante durante il bypass cardio-polmonare includono:

- La perdita di informazioni sullo schermo o delle funzioni di controllo potrebbero causare distrazione dell'operatore.
- Impossibilità di attivare i sistemi di rilevamento di aria e del livello; se il malfunzionamento si verifica durante l'inattività dei sistemi, l'utente non dovrebbe avere la possibilità di riattivarli.
- Impossibilità di controllare un occlusore configurato della linea venosa.
- Per gli utenti del CCM con design più recenti (rif. 3816300*): possibile rischio che il Sistema 1 Terumo effettui una funzione inaspettata dall'utente; ciò potrebbe verificarsi in situazioni in cui lo schermo è oscurato, ma ancora attivo e l'utente tocca lo schermo.

INFORMAZIONI CLINICHE IMPORTANTI

Nel caso improbabile che il CCM manifesti uno dei sintomi descritti, procedere come segue:

in assenza di bypass:

- Utilizzare l'attrezzatura di riserva se possibile.
- Se non è disponibile l'attrezzatura di riserva, tentare di ripristinare il CCM per riattivare l'alimentazione.
- Se il CCM viene ripristinato correttamente, procedere con cautela, in quanto il malfunzionamento può verificarsi nuovamente durante l'utilizzo, sebbene sia improbabile.

In presenza di bypass:

- **AVVERTENZA: NON** spegnere il sistema in quanto potrebbe causare la perdita di tutte le impostazioni, assegnazioni del dispositivo e collegamenti di sicurezza.
- **AVVERTENZA:** in caso di reset automatico del CCM durante il bypass, Terumo CVS raccomanda all'utente di **NON** accedere nuovamente alla schermata Perfusione poiché potrebbe causare quanto segue:
 - Le pompe Master/Follower si arrestano.
 - Le pompe in modalità servo continuano a funzionare, ma la funzione servo si disattiva.
 - Le pompe in modalità pulsata continuano a funzionare, ma la funzione pulsata si disattiva.

- Tutte le altre pompe continuano a funzionare normalmente.
 - I sistemi di sicurezza si disattivano.
- Terminare il caso:
 - Utilizzare i comandi locali per le pompe, l'unità di controllo centrifuga o il miscelatore elettronico di gas. Tutti i sistemi di sicurezza sono ancora funzionanti.
 - Aprire l'occlusore; utilizzare le pinze clamp per occludere la linea.
 - Utilizzare i dispositivi di riserva per il monitoraggio della pressione e della temperatura (ad es. il monitor fisiologico del paziente).
 - Nota: I collegamenti di sicurezza del trasduttore di pressione saranno mantenuti anche se i risultati non sono visualizzati sul CCM.

Solo utenti del CCM, n. catalogo 816300*:

- **AVVERTENZA:** Se il CCM si guasta e non si riavvia, non tentare di utilizzarlo. Lo sfioramento del CCM potrebbe causare risposte inaspettate. Utilizzare solo i comandi locali.

Fare riferimento al manuale dell'operatore, Sezione 10 – Procedure di emergenza, per istruzioni più dettagliate.

* Il numero di catalogo per il CCM si trova sul retro del monitor.

Azione correttiva

Terumo CVS fornirà un addendum al Manuale dell'Operatore per il Sistema 1 Terumo con istruzioni sull'azione da intraprendere in caso di malfunzionamento del CCM (vedere l'addendum LC-7464it (825738_A) allegato). Inserire l'addendum all'inizio della sezione Monitor di Controllo Centrale (pagina 4-1) del Manuale dell'Operatore.



Notare per favore che non stiamo raccomandando di interrompere l'utilizzo del Monitor di Controllo Centrale del Sistema 1 Terumo.

Istruzioni per il cliente

- 1) Esaminare questo Avviso di Campagna di Sicurezza consolidato e accertarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza di questo avviso.
- 2) Inserire gli addenda allegati nel Manuale del Sistema 1 come indicato secondo il problema.
- 3) Confermare ricezione di questa comunicazione, completando l'allegato modulo di risposta per il cliente e inviandolo via fax al numero indicato.
- 4) In ogni caso, contattare l'assistenza tecnica locale Terumo CVS quanto prima.

Europa: Assistenza tecnica - Medical Electronics – chiamare in numero **verde** da:

AT	0800-293711	BE	0800-94410	DK	808-80701
FI	0800-115226	IE	1800-553224	CH	0800-563694
FR	0800-908793	IT	800-785891	GB	0800-9179659
DE	0800-1808183	NL	0800-0222810	NO	800-12270
GR	00800-3212721	ES	900-963251	SE	020-791373

Gli altri Paesi possono chiamare il numero +32 16 381204 alle tariffe internazionali.

E-mail: meservice@terumo-europe.com / Fax: +3216381420

Vi confermiamo che il presente *Avviso di Campagna di Sicurezza unificato* è stato notificato alla vostra competente autorità 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

