

Meget VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Enhed: **Terumo® CDI® Blood Parameter Monitoring System 500, BPM-sensorhovedenhed**

Reference: **FSN 1509 2016-04**

Handling: **Tilbagekaldelse**

Henvendt til: Perfusionsleder; afdelingen for kardiovaskulær kirurgi; lederen for operationsstueserviceydelser; lederen for biomedicinske serviceydelser; ledelsen for risikohåndtering

BESKRIVELSE AF PROBLEMET

Specifikke CDI® Blood Parameter Monitoring System 500-enheder tilbagekaldes frivilligt, da termostaten på sensorhovedenheten i BPM (**B**lood **P**arameter **M**odule), som leverer den blodtemperaturværdi, der resulterer i nøjagtige visningsværdier på monitoren, ikke overholder specifikationerne. Dette kan forårsage unøjagtig temperaturmåling og visning af unøjagtige analytværdier på CDI System 500-monitoren.

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) har modtaget klager over unøjagtige temperaturmålinger på specifikke enheder, der er distribueret siden den 5. november 2015. De pågældende enheder inkluderer både nye produktionsenheder og enheder, der er foretaget service på for nylig.



OPLYSNINGER OM DE BERØRTE ENHEDER

Den berørte population er begrænset til enheder, der er foretaget service på, eller der er distribueret fra den 5. november 2015 og frem til den 3. februar 2016.

Se oversigten over den nøjagtige berørte population i vedhæftede bilag.

Andre serienumre er ikke omfattet.

Nogle af CDI System 500-monitorerne på listen i bilaget kan indeholde ét BPM, der ikke er påvirket af dette problem. Alle BPM-enheder, der ikke er angivet på listen, kan fortsat anvendes, da de ikke er berørte.

POTENTIEL FARE

En bruger, som ikke er klar over, at CDI System 500 viser unøjagtige temperaturværdier, vil evt. ikke kunne håndtere patienttemperaturen korrekt. Såfremt der anvendes unøjagtige oplysninger til håndtering af opvarmnings- og afkølingsstrategier for en procedure, vil dette kunne resultere i længere tid på bypass. Det vil også kunne medføre unødvendigt aggressiv temperaturhåndtering, hvilket kan resultere i for høj varme eller hypotermi, med risiko for neurologisk og organmæssig dysfunktion eller øget risiko for skader på blodkomponenter.

Unøjagtig temperaturmåling vil også kunne forårsage unøjagtige målinger af andre BPM-værdier, herunder kalium (K⁺), pO₂, pCO₂ og pH. Jo større temperaturunøjagtighed, jo større vil graden af unøjagtighed for disse andre BPM-værdier være, da deres algoritmer afhænger af temperaturen til beregningerne. Unøjagtig måling af disse værdier vil kunne resultere i anvendelse af uhensigtsmæssige patienthåndteringsstrategier for at imødegå dem, hvilket vil kunne resultere i moderat skade på patienten.

Det er sandsynligt, at brugeren vil opdage unøjagtige temperaturlæsninger fra CDI System 500 på grund af de mange temperaturlæsninger, der er til rådighed fra andre enheder på operationsstuen. Brugervejledningen for CDI System 500 henstiller til brugeren, at nøjagtigheden af de viste værdier skal bekræftes ved hjælp af en anden kilde, før behandling igangsættes, og at der bør foretages periodiske sammenligninger af resultaterne i forhold til en laboratoriereferenceprøve. Enhver tvivl vedrørende validiteten af den viste værdi bør resultere i, at aflæsningen kontrolleres ved sammenligning med en anden kilde (dvs. laboratorie- eller blodgasanalyse).

Det er vigtigt at bemærke, at HSAT-overvågningsfunktioner ikke berøres af dette problem (måling af hæmatokrit, hæmaglobin og iltmætning påvirkes ikke af temperaturmåling). Fortsat anvendelse af HSAT-overvågning under brug af CDI System 500 er klinisk god praksis og giver patientfordele. Det kan også inkluderes i hospitalsprocedurer eller retningslinjer for professionel pleje, og det kan også betragtes som plejestandard i nogle miljøer. Terumo CVS anerkender derfor behovet for at give brugerne de to muligheder, der er angivet nedenfor i afsnittet om korrigerende handlinger.

KORRIGERENDE HANDLING

Afhængigt af institutionens procedurer eller præferencer kan brugerne vælge at:

- Indstille anvendelsen af enhederne med de berørte serienumre og returnere de berørte enheder til Terumo Europe **eller**
- Fortsætte med at bruge enhederne med de berørte serienumre, men kun til HSAT-overvågningsfunktioner, indtil en erstatning for BPM-sensorhovedenheden er tilgængelig.

Se afsnittet Kundeinstruktioner for yderligere oplysninger.

Terumos repræsentanter vil holde brugerne opdateret mht. tidshorisonten for udbedringen og tilgængeligheden af enheden.

KUNDEINSTRUKTIONER

1. Læs denne Vigtige produktinformation, og sørg for, at alle brugere har modtaget besked om problemet. Sørg for at placere produktinformationen et sted, hvor alle brugere har adgang til den.
2. Bekræft venligst modtagelse af dette dokument ved at udfylde og returnere vedhæftede Kundesvarformular som angivet på formularen.
3. Beslut, om jeres institution vil:

a) Indstille anvendelsen af enhederne med de berørte serienumre og returnere de berørte enheder til Terumo Europe

- Terumo Europe sørger for returnering af enheden.
- Terumo Europe udskifter BPM-sensorhovedenhederne i de berørte CDI System 500-enheder og returnerer de udbedrede enheder til brugerne, når udbedringen er gennemført.
- Der er endnu ingen tidshorisont for, hvornår de udbedrede BPM-sensorhovedenheder vil være tilgængelige for udskiftning.

- **ELLER** -

b) Fortsætte med at bruge enhederne med de berørte serienumre, men kun til HSAT-overvågningsfunktioner, indtil en erstatning for BPM-sensorhovedenheden er tilgængelig.

- Sæt venligst medfølgende mærkat (se nedenstående eksempel) på hver enkelt berørt BPM-sensorhovedenhed for at angive, at den ikke længere er godkendt til klinisk brug.

DO NOT USE	=	er lig med MÅ IKKE ANVENDES
AFTER	=	er lig med EFTER

Eksempel på mærkat til berørt BPM

- **Det er meget vigtigt, at det kun er HSAT-funktionen, der anvendes**, indtil den berørte enhed enten er repareret, eller der er fremskaffet en låneenhed, da disse parametre ikke er berørt af temperaturmålingen og derfor ikke er påvirket af det problem, der er emnet for denne vigtige produktinformation.
- Terumo Europe kontakter brugerne, når den udbedrede komponent er tilgængelig, for at anmode om at de berørte enheder returneres med henblik på udførelse af service.

Begge valgmuligheder kan kræve, at brugeren får udført hyppigere blodgasanalyser hos et laboratorium eller gør brug af en blodgasanalysator på plejestedet.

Terumos repræsentanter vil holde brugerne opdateret mht. tidshorizonten for udbedringen og tilgængeligheden af enheden.

Vi bekræfter, at denne *Vigtige Produktinformation* ligeledes er meddelt til den kompetente nationale myndighed.

Du bedes kontakte os eller din lokale Terumo-repræsentant, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

Terumo Sweden AB
Nya Varvet, Byggnad 90
Sven Källfelts gata 18
426 71 Västra Frölunda
Sweden
Sverre Moe Haveland
Sales Manager
+45 2963 5514
sverre.moe.haveland@terumo-europe.com



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert (Agtpågivenhedseksper)ter
Terumo Europe NV
Leuven, Belgien

BILAG – BERØRT POPULATION

De berørte BPM-serienumre, der er monteret i berørte CDI System 500-monitorer

Nogle af CDI System 500-monitorerne på nedenstående liste kan indeholde en BPM, der ikke er påvirket af dette problem. Alle BPM-enheder, der ikke er angivet på nedenstående liste, kan fortsat anvendes, da de ikke er berørte.

CDI500- betegnelse	CDI500- serienummer	BPM- serienummer	CDI500- betegnelse	CDI500- serienummer	BPM- serienummer
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

CDI500- betegnelse	CDI500- serienummer	BPM- serienummer	CDI500- betegnelse	CDI500- serienummer	BPM- serienummer
500AVHCT	1984	B019939	500AVHCT	5762	B019790
500AVHCT	1984	B019940	500AVHCT	7250	B021219
500AVHCT	1984	B019958			

CDI500- betegnelse	CDI500- serienummer	BPM- serienummer	CDI500- betegnelse	CDI500- serienummer	BPM- serienummer
500AHCT	8004	Alle	500AHCT	8030	Alle
500AHCT	8005	Alle	500AHCT	8033	Alle
500AHCT	8014	Alle	500AHCT	8036	Alle
500AHCT	8015	Alle	500AHCT	8038	Alle
500AHCT	8017	Alle	500AHCT	8055	Alle
500AHCT	8019	Alle	500AVHCT	8022	Alle
500AHCT	8021	Alle	500AVHCT	8024	Alle
500AHCT	8025	Alle	500AVHCT	8037	Alle
500AHCT	8027	Alle	500AVHCT	8066	Alle
500AHCT	8029	Alle	500AVHCT	8067	Alle

Referenceenhedskode og beskrivelse

Katalognummer	Produktbeskrivelse
500AHCT	CDI Blood Parameter Monitoring System 500 med ét blodparametermodul og én Hct/Sat-sonde
500AVHCT	CDI Blood Parameter Monitoring System 500 med to blodparametermoduler og én Hct/Sat-sonde

Vigtig produktinformation – KUNDESVARFORMULAR

Enhed: **Terumo® CDI® Blood Parameter Monitoring System 500, BPM-sensorhovedenhed**

Reference: **FSN 1509 2016-04**

Handling: **Fjernes**

Venligst udfyld, underskriv og returner formularen via e-mail eller fax:

Til:

E-mail/telefax:

Kundenummer				
Sygehusnavn				
By				
Land				
Vores optegnelser indikerer, at du/I har modtaget enheder fra den berørte population.				
<input type="checkbox"/>	Ved udfyldelse og returnering af denne formular bekræfter jeg at have modtaget, læst og reageret på denne Sikkerhedsinformation.			
	<input type="checkbox"/> Vi fortsætter med at anvende enhederne med de berørte serienumre, men kun til HSAT-overvågningsfunktioner, og vi har sat den leverede mærkat på den berørte BPM-sensorhovedenhed for at angive, at den ikke længere er godkendt til klinisk brug. Vi har mærket følgende enheder:			
	CDI500- betegnelse	Serienummer – CDI500	Serienummer (s) – BPM	
- ELLER -				
<input type="checkbox"/>	Vi er ophørt med at anvende enhederne med de berørte serienumre og følgende berørte enheder er klar til returnering:			
	CDI500- betegnelse	Serienummer – CDI500	Serienummer (s) – BPM	Antal enheder klar til returnering
Svarende person [Skriv venligst tydeligt]				
Titel				
Telefonnr.				
Underskrift				
Dato				

FSN1509A [DA]