



Dato: 16.12.2024

Vigtig sikkerhedsmeddelelse **Medrad® Centargo CT-injektionssystem**

Kære kunde

Vi har identificeret et problem med patientslangesensoren, en komponent i Centargo CT-injektionssystemet, som registrerer en patientslange. Gennem undersøgelsen af klager om påståede luftindsprøjtninger blev det fastslået, at patientslangesensoren under visse forhold muligvis ikke pålideligt registrerer tilstedeværelsen af en patientslange.

En patientslangesensor, som ikke fungerer efter hensigten, kan registrere, at der er monteret en patientslange, selvom det ikke er tilfældet. Denne situation vil derefter udløse injektionssystemet til automatisk priming af saltvand (som i dette tilfælde vil blive dispenseret på gulvet), og det vil også ændre lysdisplayet til væskefarve (blå). Efterfølgende montering af en patientslange ville ikke blive registreret af systemet, og systemets auto-priming ville ikke finde sted, hvilket skaber potentiale for luftinjektion, i ekstremt sjældne tilfælde.

En kombination af følgende elementer kan bidrage til problemer med patientslangesensorens ydeevne:

- Sensormontering / fremstillingsproblemer
- Væske på/ridsning af (potentielt forårsaget af bulkvæskespild eller rengøring) sensorlinsen

Det er vigtigt at overvåge situationen og anvende bedste praksis ved udførelse af procedurer; stol IKKE kun på automatiske systemhandlinger (f.eks. auto prime).

Bemærk følgende trin og overhold anvisningerne beskrevet i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen (IFU):

- **Sikkerhedskontrol.** Som en påmindelse skal brugeren altid kontrollere patientslangen for luft (følg de vedhæftede skærbilleder fra betjeningsvejledningen og brugsanvisningen om, hvordan patientslangen kontrolleres for luft og betydningen af farverne på patientslangens portlys). Indsæt kun en patientslange, når portlyset blinker hvidt.
- **Observér.** Underret Bayer, hvis du ser sprøjtevæske/auto-priming uden at der er monteret en patientslange, eller ved anden mistænkelig sensoradfærd. Dette omfatter patientslangens portlys, der viser en anden farve end blinkende hvid, når der ikke er monteret en patientslange.
- **Arbejds miljø.** Kontakt Bayer Service, hvis der opstår bulkvæskespild med indtrængen i injektionssystemet.

Vi siger tak for hjælpen og beklager ulejligheden forårsaget af denne situation. Vi opretholder høje kvalitetskontrolstandards, og vi bestræber os på at levere effektive produkter og tjenester, der understøtter patientpleje.



Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte nedenstående producentrepræsentant:

Kontaktoplysninger til producentens repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Imaxeon
Rydalmere Metro Ctr U 1 38-46 South Street
Rydalmere New South Wales 2116
Kontakt: Dennis Balacano
Dennis.Balacano@bayer.com
+61 2 8845 4999



Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Medrad® Centargo CT-injektionssystem
Problemer med ydeevnen af patientslangens sensor

1. Oplysninger om påvirkede enheder*	
1	1. Enhedstype(r)*
.	Medrad® Centargo CT-injektionssystem
1	2. Handelsnavn(e)
.	Centargo CT-injektionssystem
1	3. Unikt enheds-id(er) (UDI-DI)
.	Basis UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. Primært klinisk formål med enheden/enhederne*
.	At indgive kontrastmidler intravenøst under computertomografi (CT) billeddannelse for at øge synligheden af blodkar, væv og organer for præcis diagnose.
1	5. Enhedsmodel/katalog/delnummer/-numre*
.	CENT-SYS-BAT (delnumre 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) og CENT-SYS-OCS (delnummer 87415945)
1	6. Softwareversion
.	Ikke relevant
1	7. Påvirket serie- eller lot-nummerinterval
.	100000 - 91000428
1	8. Tilknyttede enheder
.	Ikke relevant

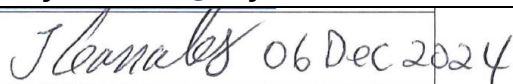
2 Årsag til korrigerende handling vedrørende den vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af produktproblemet*
.	Der kan være problemer med ydeevnen af patientslangesensoren, en komponent i Centargo CT-injektionssystemet, som registrerer en patientslange.
2	2. Fare, der har givet anledning til FSCA*
.	Mulig luftindsprøjtning 1-20 ml
2	3. Sandsynlighed for, at der opstår et problem
.	Den farlige situation med luftindsprøjtning som følge af det identificerede problem ovenfor har en yderst lav hyppighed (mindre end 1/1.000.000)
2	4. Forventet risiko for patient/brugere
.	En farlig situation i forbindelse med denne tilstand udviser en medium resterende risiko af moderat sværhedsgrad.
2	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet
.	Ikke relevant
2	6. Baggrund for problemet
.	Gennem undersøgelsen af klager om påståede luftindsprøjtninger blev det fastslået, at patientslangesensoren under visse forhold muligvis ikke pålideligt registrerer tilstedeværelsen af en patientslange. Den upålidelige registrering af tilstedeværelse i kombination med brugernes afhængighed af automatiserede systemhandlinger (f.eks. auto-priming) og formodede arbejdsflowfejl fører til øget sandsynlighed for luftindsprøjtninger med en volumen på 1 - 10 ml. Der kunne ikke identificeres en enkelt



	årsag til problemer med patientslangesensorens ydeevne. En kombination af følgende elementer kan bidrage til problemer med patientslangesensorens ydeevne: 1) Sensormontering / fremstillingsproblemer, 2) Væske på/ridsning af (potentielt forårsaget af bulkvæskespild eller rengøring) sensorlinsen.
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
.	Se dokumentet i kundetillægget med bedste praksis og vejledning

3. Type handling for at mindske risikoen*		
3.	1. Handlinger, der skal tages af brugeren* ☐ Identificér enhed ☐ Afspær enhed ☐ Returnér enhed ☐ Destruér enhed ☐ Ændring/inspektion af enhed på stedet ☐ Følg anbefalingerne til patienthåndtering ☒ Vær opmærksom på ændring/ <u>udbybning af brugsanvisningen (IFU)</u> ☐ Andet ☐ Ingen Ved modtagelse henvises til kundetillægget for bedste praksis og vejledning som skitseret i betjeningsvejledningen og brugsanvisningen. Returnér kundebekræftelsesformularen hurtigst muligt.	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er en uddybning af brugsanvisningen (IFU) i henhold til ovenstående brev. Returnér kundebekræftelsesformularen ved modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse.
3.	3. Særlige hensyn til: Diagnostisk billedbehandlingsenhed Anbefales opfølgning på patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Nej Ingen indvirkning på tidligere gennemført billeddiagnostik.	
3.	4. Kræves der svar fra kunden? * (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	5. Handlinger, der tages af producenten ☐ Produkt bliver fjernet ☐ Ændring/inspektion af enhed på stedet ☐ Softwareopdatering ☒ Ændring af brugsanvisning eller etiketter ☐ Andet ☐ Ingen Opdateringer af oplæring i produkter allerede i brug	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Løbende.
3.	7. Skal den vigtige sikkerhedsmeddelelse kommunikeres til patienten/lægmandsbrugeren?	Nej



3	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnet til patienten/lægmandsbrugeren i et patient-/lægmands- eller ikke-professionel brugerinformationsbrev/-ark?	
	Nej Ikke vedlagt denne vigtige sikkerhedsmeddelelse	
4. Generelle oplysninger*		
4.	1. Type vigtig sikkerhedsmeddelelse*	Ny
4.	2. For opdateret vigtig sikkerhedsmeddelelse, referencenummer og dato for den tidligere sikkerhedsmeddelelse	Ikke relevant
4.	3. For opdateret sikkerhedsmeddelelse skal du indtaste nye oplysninger som følger:	
	Ikke relevant	
4.	4. Yderligere råd eller oplysninger forventes allerede i opfølgende sikkerhedsmeddelelse? *	Nej
4	5. Hvis en opfølgende sikkerhedsmeddelelse forventes, hvad forventes de yderligere råd så at vedrøre:	
	Ikke relevant	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgende sikkerhedsmeddelelse	Nej
4.	7. Oplysninger om producenten (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Firmanavn	Imaxeon
	b. Adresse	Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116
	c. Hjemmesideadresse	Ikke relevant
4.	8. Den kompetente (regeludstedende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. * Ja, TGA vil blive underrettet.	
4.	9. Liste over bilag/vedhæftninger:	Bilag 1 – Bedste praksis og vejledningsdokument, Bilag 2 – Kundebekræftelsesformular
4.	10. Navn/underskrift	Jeffrey Corrales Product Supply Site Director Jeffrey.Corrales@bayer.com
		 06 Dec 2024

Overførsel af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse	
	Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal kende til den i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Som det er passende)



	Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling kan have indvirkning på. (Som det er passende) Fortsæt med at være opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv. Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*
--	---

Bemærk: Felter angivet med * anses for nødvendige for alle vigtige sikkerhedsmeddelelser. De andre er valgfrie.

BILAG 1 TIL KUNDEBREV
Vedr.: FORNØDNE FORHOLDSREGLER FOR CENTARGO
PATIENTSLANGENS SENSOR

*Følgende skærbilleder er uddrag fra Centargo-betjeningsvejledningen og -brugsanvisningen (IFU) for engangsartikler, hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

Centargo-betjeningsvejledning

- Afsnit 4.2.6.2 (patientslangens portlys)
- Afsnit 5.3 (Installere, prime og tilslutte patientslange)
- Afsnit 6.4 (Armere injektor og bekræfte kontrol for luft)
- Afsnit 11.2 (Præpåfyldning af en protokol)

4.2.6.2 Lys på patientslangeport

Lysene på patientslangeporten omringer patientslangeporten og viser anvisninger og væskestatus.

Lysdisplay	Tilstand
Blinker hvidt	Systemet er klart til installation af patientslange.
Rød	Tilslut ikke til en patient. ♦ Day-sæt udtømmer luft. ♦ Installeret patientslange er ikke blevet primet.
Blinker væskefarve	Specificeret væske er ved at blive primet eller indsprøjtet.
Væskefarve	Væsken er primet og/eller væsken er ved at blive indsprøjtet. BEMÆRK: Væskefarvelyset vil blive vist, selv hvis indsprøjtningen er på hold eller pause.
Orange	Patientslange er brugt og skal udskiftes med en ny patientslange.

BILAG 1 TIL KUNDEBREV
Vedr.: FORNØDNE FORHOLDSREGLER FOR CENTARGO
PATIENTSLANGENS SENSOR

*Følgende skærbilleder er uddrag fra Centargo-betjeningsvejledningen og -brugsanvisningen (IFU) for engangsartikler, hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

5.3 Installere, prime og tilslutte patientslange

 **ADVARSEL**

Fare for luftemboli - kan medføre alvorlig patientskade eller død.

- ◆ Slut ikke Patientslangen til patienten, før al indespærret luft er blevet fjernet.

Fare for biologisk kontaminering - kan medføre alvorlig patient- og/eller brugerskade eller død.

- ◆ Patientslange er kun beregnet til anvendelse på én patient. Må ikke resteriliseres, bearbejdes eller genbruges. Potentielle enhedssvigt inkluderer en betydelig nedbrydning af komponenter samt systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade grundet fejlfunktion i enheden, eller infektion fordi enheden ikke er godkendt til resterilisering, bearbejdning eller genbrug.
- ◆ Brug ikke patientslangen til mere end én patient. Krydskontaminering kan forårsage infektion.
- ◆ Kassér engangsartikler i tilfælde af mistanke om kontaminering af væskevej.

Mekanisk fare - kan medføre alvorlig patient- og/eller brugerskade.

- ◆ Kontrollér etiketterne på eventuelle engangsprodukter for deres maksimale tryk. Hvis intet er angivet, må de ikke anvendes. Sørg for, at den programmerede trykgrænse ikke overskrider det maksimale tryk angivet på etiketten, men ikke er så lavt, at det kompromittere undersøgelsens kvalitet. Brug af højere tryk kan medføre væskelækage eller brud på slangen, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskader.

1. Fjern orange hætte på Day-sæt (hvis monteret).

2. Indsæt patientslange indtil den klikker.

BEMÆRK: Systemet primer automatisk patientslangen. Hvis lyset er konstant blå, er patientslangen primet og klar. Hvis lyset er rødt, er patientslangen ikke primet. Se [13 Fejlfinding](#).

3. Kobl patientenden af patientslangen fra injektoren.

4. Kontrollér patientslange for luft.

BEMÆRK: Hvis der er behov for yderligere præpareringsvæske, skal man trykke på knappen **Advance Saline** (Fremfør saltvand) på injektoren og holde den inde. Der vil blive skubbet saltvand gennem patientslangen.

5. Tilslut patientslangen til patienten.

BILAG 1 TIL KUNDEBREV
Vedr.: FORNØDNE FORHOLDSREGLER FOR CENTARGO
PATIENTSLANGENS SENSOR

*Følgende skærbilleder er uddrag fra Centargo-betjeningsvejledningen og -brugsanvisningen (IFU) for engangsartikler, hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

6.4 Armere injektor og Bekræfte kontrol for luft

 ADVARSEL
Fare for ekstravasation - kan medføre alvorlig patientskade eller død. ♦ Sørg for, at den programmerede flowhastighed opfylder hospitalets retningslinjer.
Fare - kan medføre alvorlig patientskade eller død. ♦ Patientskade eller en afbildning, der ikke er tilstrækkelig til en diagnose, kunne blive resultatet, hvis protokollen ikke bekræftes af brugeren. Brugeren har ansvaret for at bekræfte inden injektionen, at protokollen ikke sætter den pågældende patients sikkerhed på spil, og at den leverer et billede, der er tilstrækkeligt til at stille en diagnose.

Systemet skal armeres, før der kan udføres nogen injektion i en protokol. Tryk på **Armér** for at armere systemet.

Ved den første injektion i en undersøgelse, bliver der vist en meddelelse, der beder om bekræftelse af, at patientslangen er blevet kontrolleret for luft.

- ♦ Tryk på **Ja** for at bekræfte, at al luft er blevet fjernet, og at der ikke er nogen synlig luft i patientslangen.
- ♦ Tryk på **Nej**, hvis patientslangen ikke er blevet kontrolleret for luft. Systemet armerer ikke.

Hvis der ikke er en stor nok volumen tilgængelig til at fylde Day-sættet og fuldføre injektionen, vises der en meddelelse med utilstrækkeligt volumen. Tryk på **Ja** for at systemet automatisk justerer den volumen, der skal leveres under injektionen, eller tryk på **Nej** for at påfylde mere kontrast og saltvand. Tryk på **Armér** igen efter enten at have gennemgået de justerede volumener eller efter at genopfyldning er afsluttet.

BILAG 1 TIL KUNDEBREV
Vedr.: FORNØDNE FORHOLDSREGLER FOR CENTARGO
PATIENTSLANGENS SENSOR

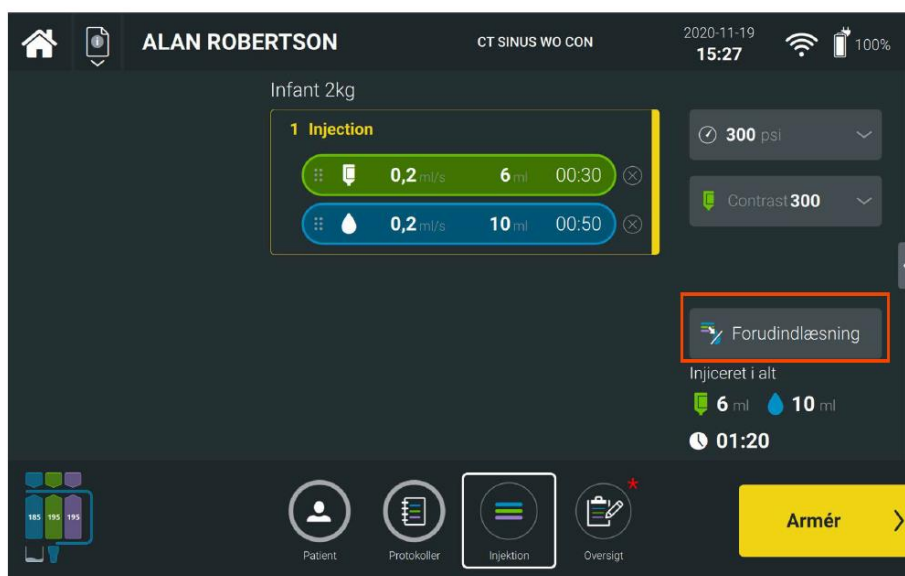
*Følgende skærbilleder er uddrag fra Centargo-betjeningsvejledningen og -brugsanvisningen (IFU) for engangsartikler, hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

11.2.2 Præpåfyldning af en protokol

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli - Kan medføre alvorlig patientskade eller død.

♦ Slut ikke Patientslangen til patienten, før al indespærret luft er blevet fjernet.



Figur 11 – 2: Præpåfylde en injektionsprotokol

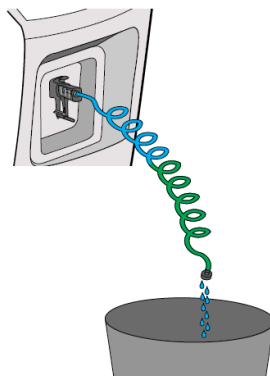
1. Vælg en protokol, vælg derefter knappen **Præpåfyld på injektoren**.

BEMÆRK: Knappen **Præpåfyld** vil kun være aktiveret, hvis protokollen blev konfigureret til at kunne præpåfyldes.

2. Injektoren fremfører cirka 9 ml af den programmerede injektion til enden af patientslangen.

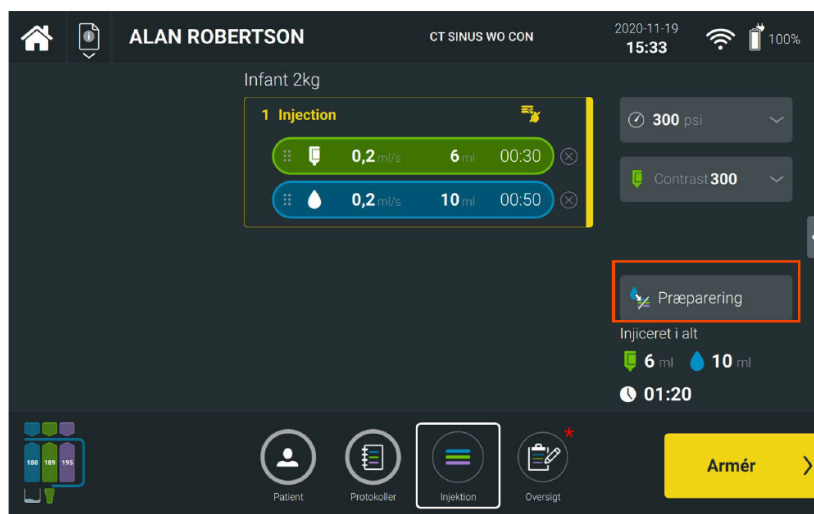
BILAG 1 TIL KUNDEBREV
Vedr.: FORNØDNE FORHOLDSREGLER FOR CENTARGO
PATIENTSLANGENS SENSOR

*Følgende skærbilleder er uddrag fra Centargo-betjeningsvejledningen og -brugsanvisningen (IFU) for engangsartikler, hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*



BEMÆRK: Dette kan omfatte flere faser, hvis den første fase er mindre end voluminet af patientslangen.

3. Når injektionsprotokollen er præpåfyldt, skifter knappen **Præpåfyld** på injektoren til **Præparer igen**. Derudover vises der et ikon ved siden af injektionsnavnet på både injektoren og kontrolrumsenheden.



Figur 11 – 3: Præpåfyldning af protokol fuldført

11.2.3 Præparering af patientslangen igen

For at annullere præpåfyldningen, tryk på knappen **Præparer igen**. Injektoren vil præparere patientslangen igen med saltvand. Se [Figur 11 – 3: Præpåfyldning af protokol fuldført](#).

BILAG 1 TIL KUNDEBREV **Vedr.: FORNØDNE FORHOLDSREGLER FOR CENTARGO** **PATIENTSLANGENS SENSOR**

*Følgende skærbilleder er uddrag fra Centargo-betjeningsvejledningen og -brugsanvisningen (IFU) for engangsartikler, hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

11.2.4 Ændring af den præpåfyldte protokol

Når en injektionsprotokol er blevet præpåfyldt, kræver ændringer foretaget i protokollen (fx tilføjelse af en saltvandsfase), at protokollen skal præpåfyldes igen.

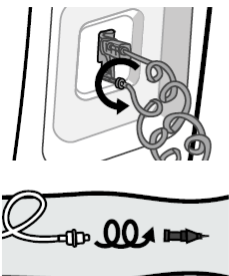
- Tryk på **Præpåfyld** for at udføre præpåfyldningen igen for den ændrede injektionsprotokol.
- Tryk på **Præparer igen** for at fortryde præpåfyldningen og præparere med saltvand.

11.2.5 Præpåfyld og patientslangelængder

Standardpatientslangen (CENT-PL) er tilgængelig på alle markeder. En forlængerlange vil være tilgængelig på nogle markeder. For at anvende forlænget patientslange sammen med funktionen Præpåfyld skal brugeren først indstille den tilgængelige forlængede patientslange under **Admin/System/Konfiguration/Adfærd**. Under en patients protokolpræpåfyldning bliver valget af standard (250 cm) eller forlænget (350 cm) tilgængeligt.

- Standardindstillingen for **den tilgængelige forlængede patientslange** er slået fra.
- Standardindstillingen for **standardpatientslangelængde** er for standardslangen (250 cm).

Brugsanvisning (IFU) til engangsartikler

	Klargøring og injektion af patient: 1. Kontroller patientslangen for luft. BEMÆRK: Hvis yderligere præpareringsvæske er nødvendig, tryk på knappen Advance Saline (fremfør saltvand) på injektoren og hold den inde. Der skubbes saltvand gennem patientslangen. 2. Kobl patientenden af patientslangen fra injektoren. 3. Tilslut patientslangen til patienten. 4. Udførelse af injektion.	
--	--	--

Tilknyttet advarsel:

Slut ikke patientslangen til patienten, før al indespærret luft er blevet fjernet. Undlad at ændre eller forsøge at omgå luftsensorernes drift. Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade.



Kundesvarformular

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse (FSN)	
Sikkerhedsmeddelelsens referencenummer*	RYD-SA-2024-02
Sikkerhedsmeddelelsens dato*	16.12.2024
Produkt/enhedsnavn*	Medrad® Centargo CT-injektionssystem
Produktkode(r)	CENT-SYS-BAT CENT-SYS-OCS
Serienummer(re)	100000-91000428

2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Navn på sundhedsorganisationen*	
Organisationens adresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse hvis forskellig fra ovenstående	
Kontakt navn*	
Stilling eller rolle	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundehandling foretaget på vegne af sundhedsorganisationen				
☐	Jeg bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået dens indhold.	Kunden skal udfylde eller angive "Ikke relevant"		
☐	Jeg udførte alle handlinger, som sikkerhedsmeddelelsen anmodede om.	Kunden skal udfylde eller angive "Ikke relevant"		
☐	Alle relevante brugere er blevet gjort bekendt med oplysningerne og de nødvendige handlinger, og de er blevet udført.	Kunden skal udfylde eller angive "Ikke relevant"		
☐	Jeg har returneret de berørte enheder - angiv antallet af returnerede enheder og fuldførelsesdatoen.	Antal:	Batch/serienummer:	Returneret den (DD/MM/ÅÅ):
		Antal:	Batch/serienummer:	Returneret den (DD/MM/ÅÅ):
		Ikke relevant	Kommentarer:	



☐	Jeg har destrueret de berørte enheder– angiv antallet af destruerede enheder og fuldførelsesdatoen.	Antal:	Batch/serienummer:
		Antal	Batch/serienummer:
		Ikke relevant	Kommentarer:
☐	Ingen berørte enheder er tilgængelige for returnering/destruktion	Kunden skal udfylde eller angive "Ikke relevant"	
☐	Anden handling (definér:		
☐	Jeg har ingen berørte enheder.	Kunden skal udfylde eller angive "Ikke relevant"	
☐	Jeg har en forespørgsel. Kontakt mig venligst. (fx skal bruge en erstatning for produktet).	Kunden skal indtaste kontaktoplysninger, hvis de er forskellige fra ovenstående, og kort beskrivelse af forespørgslen	
Navn med blokbogstaver*		Kundens navn med blokbogstaver her	
Underskrift*		Kundens underskrift her	
Dato*			

4. Bekræftelse af retur til afsender	
E-mail	Forududfyldt af producent/afsender/anmoder
Helpline til kunder	Forududfyldt af producent/afsender/anmoder
Forsendelsesadresse	Forududfyldt af producent/afsender/anmoder
Webportal	Forududfyldt af producent/afsender/anmoder
Fax	Forududfyldt af producent/afsender/anmoder
Deadline for returnering af kundesvarformularen*	Snarest muligt, men før 31/01/2025

Obligatoriske felter er markeret med *

Det er vigtigt, at din organisation udfører handlingerne beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen og bekræfter, at I har modtaget sikkerhedsmeddelelsen.

Din organisations svar er det bevis, vi har brug for, for at overvåge fremskridtene af fornødne forholdsregler.