

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Sledovací systémy Terumo CDI**

Referenční číslo: **FSN1101 2011-06 [CZ]**

Opatření: **Informace o prostředku**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

Popis problému

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela od dvou uživatelů systému sledování krevních parametrů CDI™ 500 informaci o nepřesnosti údajů po podání metylénové modři, což je intravaskulární barvivo, pacientovi.

Terumo CVS věc vyšetřila a ukázalo se, že přítomnost metylénové modři může ovlivnit senzor arterio-venózního zkratu systému CDI 500 tak, že udává nesprávné hodnoty pH. Vzhledem k tomu, že hodnota pH se používá k výpočtu nebo určení dalších hodnot, mohou být přítomností metylénové modři ovlivněny i následující hodnoty: K⁺, alkalický přebytek, bikarbonát, saturace O₂ a spotřeba O₂.

Navíc lze rozumně předpokládat, že by metylénová modř a další vaskulární barviva mohla ovlivnit i údaje monitorů hematokritu/ saturace kyslíkem CDI™ 100 a 101.

Podrobné informace o postižených prostředcích:

Referenční kód	Popis	Výrobní čísla
500AVHCT	Monitor pro systém CDI 500 se dvěma moduly parametrů krve a jednou sondou Hct/Sat	všechna
500AHCT	Monitor pro systém CDI 500 s jedním modulem parametrů krve a jednou sondou Hct/Sat	
500AV	Monitor pro systém CDI 500 se dvěma moduly parametrů krve	
500A	Monitor pro systém CDI 500 s jedním modulem parametrů krve	
500V	Monitor pro systém CDI 500 s jedním modulem parametrů krve	
100	Monitor pro systém CDI 100	všechna
101	Monitor pro systém CDI 101	

Riziko pro pacienty

Je možné, že se uživatel systému rozhodne během chirurgického výkonu na srdci podat nebo nepodat léčivo na základě údajů systému CD. Pokud by údaje byly nesprávné, může být nesprávné výsledné rozhodnutí a může vést k poškození pacienta.

Nápravné opatření

Všechny uživatele informujeme přidáním následujícího VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ na možné dopady intravaskulárních barviv na přesnost některých parametrů při používání sledovacích systémů CDI. Uživatelé jsou povinni přidat tuto stránku VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ k aktuální příručce uživatele. Terumo CVS také aktualizuje všechny příručky uživatele ke všem systémům CDI tak, aby obsahovaly následující VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ.



Upozorňujeme, že obsahem tohoto materiálu není doporučení, abyste přestali používat sledovací systém CDI.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Seznam látek, které mohou způsobit nepřesnost zobrazených hodnot, se rozšiřuje o metylénovou modř. Revidovaný seznam zní: indokyaninová zeleň (kardiozeleň), metylénová modř nebo jiná intravaskulární barviva, karboxyhemoglobin a další dyshemoglobiny, hemoglobinopatie, zvýšený bilirubin a žloutenka (žluté zbarvení pleti).
- **Při použití metylénové modři nebo podobného barviva před nebo v průběhu kardiopulmonárního bypassu je nutno používat nezávislý externí analyzátor krevních plynů ke správnému určení všech parametrů měřených za účelem rozhodnutí o léčbě.**
Pokud byla použita metylénová modř, nespolehejte na údaje níže uvedených parametrů měřených systémem CDI 500 nebo systémy CDI 100 a 101: pH, K+, alkalický přebytek, bikarbonát, saturace O₂ a spotřeba O₂.
- Podobná opatrnost ohledně výkladu údajů systému je nezbytná při jakémkoli podání intravaskulárního barviva nebo v přítomnosti dyshemoglobinů nebo zvýšeného bilirubinu.
- Dbejte zvýšené opatrnosti při podávání nových farmak, pokud neznáte jejich možný vliv na senzory CDI.
- Nepokoušejte se provést in-vivo recalibraci ve snaze dosáhnout správnosti hodnot, které byly takto ovlivněny; s měnící se délkou expozice se mohou hodnoty opět stát nepřesnými.

Pokyny pro zákazníky

1. Přečtěte si toto terénní bezpečnostní oznámení a seznamte s ním všechny uživatele.
2. Vložte kopii strany 2 (VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ) tohoto oznámení do příručky uživatele vašeho nebo vašich zařízení
3. Okamžitě potvrďte přijetí tohoto sdělení odfaxováním přiloženého odpovědního formuláře zákazníka na faxové číslo uvedené na formuláři.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také předáno příslušným státním orgánům ve vaší zemi.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky, doporučujeme, abyste se obrátili na nás nebo na vašeho místního zástupce společnosti Terumo:

Organizace (vyplní obchodní oddělení nebo zástupce)
Kontaktní osoba (pracovní zařazení)
Kontaktní telefon, mobil, email



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

Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Prostředek: **Sledovací systémy Terumo CDI**

Složka: **FSN1101 2011-06**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání faxem zpět: Pro:

Telefax:

Název nemocnice	
Město	
Země	

Podle našich záznamů máte v držení jeden nebo více kusů sledovacích systémů CDI.

Děkujeme, že zaškrtnete typ, vyplníte výrobní číslo nebo čísla a uvedete, zda se zařízení stále používá nebo již ne.

Model	Výrobní číslo (čísla)	Používá se?	
		ANO	NE
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vyplněním a zpětným faxovým odesláním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:

Osoba vyplňující odpověď [Prosíme hůlkovým písmem]	
Pracovní zařazení	
Telefonní číslo	
Podpis	
Datum	

FSN1101A [CZ]