

## SPOEDEISENDE TERUGROEPING VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL

Toestel: **Terumo® Advanced Perfusion System 1 – Electronic Patient Gas System (EPGS) Flowmeter**

Referentie: **FSCA1902 05-19**

Actie: **Onderhoud**



**Ter attentie van:** hoofd perfusie; directeur operatiekwartier; directeur biomedische dienst; risicobeheer

### BESCHRIJVING EN REDEN VOOR CORRECTIE

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) start een vrijwillige correctie in het veld van de interne flowmeter van het Electronic Patient Gas System (EPGS) opgenomen in Terumo System 1-apparaten, omdat de gasroomsnelheidsuitvoer van de EPGS, die in de Central Control Monitor (CCM) van het Terumo System 1 is gemeld, mogelijk onnauwkeurig is.

Aan de hand van een intern onderzoek identificeerde Terumo CVS dat de oorzaak van de mogelijke onnauwkeurigheden een defect in de interne flowmeter van EPGS is. Hoewel de gebruiker kan merken dat het instelpunt van de beoogde gasroom (schuifbalk) en de aflezing voor de afgeleverde gasroom op het CCM-display niet met elkaar overeenkomen, is er verder geen andere melding van de storing in het CCM.

Terumo CVS heeft klachten bevestigd die zijn gebaseerd op storingen in de EPGS-flowmeter. Er zijn geen ziektes of letsels gemeld ten gevolge van dit probleem.

### BETROKKEN PRODUCT

Catalogusnummer	Productbeschrijving
801188	Electronic Patient Gas System
Reeks serienummers	Distributiedatum
Alle	23 augustus 2002 tot en met 29 maart 2019

### BETROKKEN POPULATIE

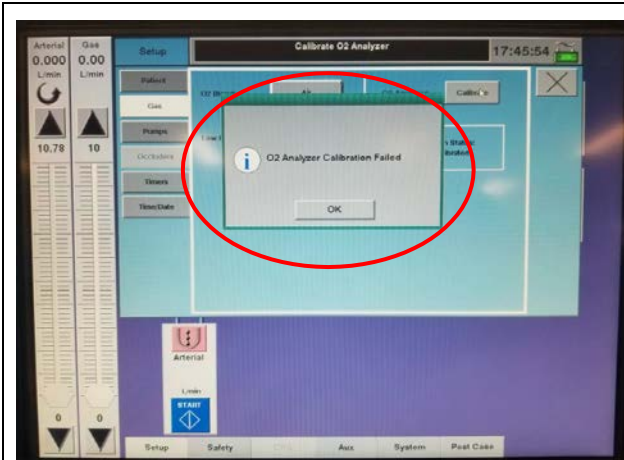
Alle patiënten die een cardiopulmonale bypass nodig hebben met de assistentie van een Terumo System 1 met een betrokken EPGS-flowmeter lopen risico als gevolg van blootstelling aan het defect of de storing, mocht dit optreden.

## MOGELIJK GEVAAR

Er zijn geen ziektes of letsels gemeld ten gevolge van dit probleem.

De mogelijkheid voor gevaar is afhankelijk van wanneer de storing in de flowmeter optreedt en de aard van het defect in de flowmeter. De volgende situaties kunnen optreden:

**SITUATIE:** Het kalibreren van de EPGS mislukt.

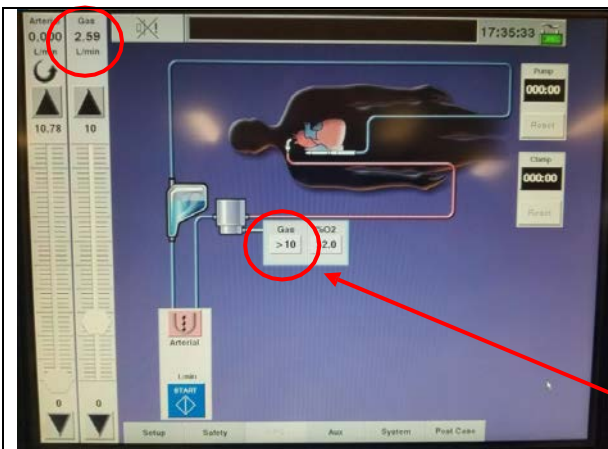


Voorbeeld van het CCM-display: CCM brengt de gebruiker ervan op de hoogte dat de kalibratie is mislukt.

### Mogelijk gevaar

Een kalibratiestoring kan leiden tot een vertraging in procedure.

**SITUATIE:** De gasstroomsnelheid die op de CCM wordt gemeld, is hoger dan de daadwerkelijke stroomsnelheid.



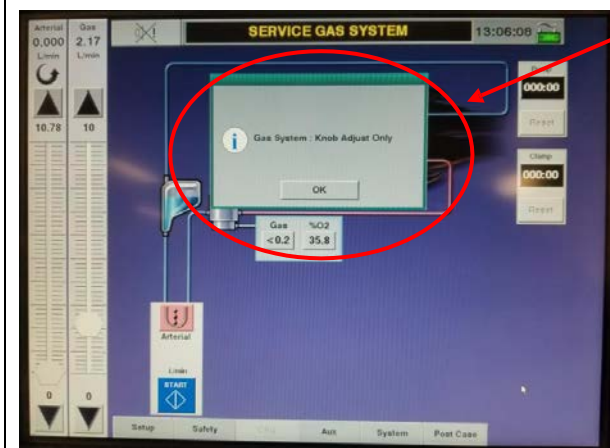
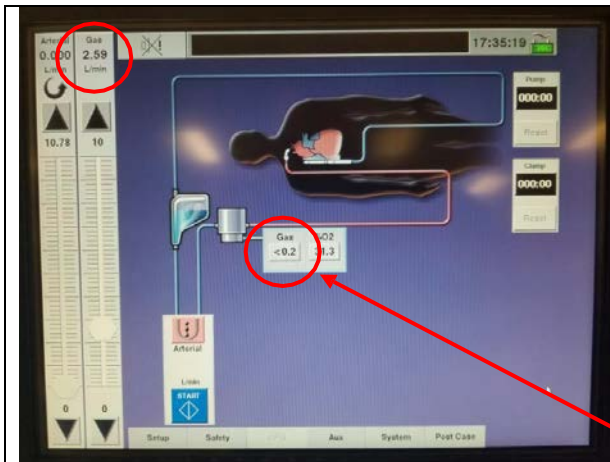
Voorbeeld van het CCM-display: Duidt een afwijking aan tussen de aflezing van de gasstroom die op de CCM wordt weergegeven (EPGS-pictogram) en het instelpunt van de gasstroom (schuifbalk).

### Mogelijk gevaar

In deze situatie is de daadwerkelijke gasstroom naar de oxygenator mogelijk lager dan verwacht. Als de externe reserveflowmeter niet in het gassysteem is opgenomen of niet door de clinicus wordt waargenomen en er een storing in een EPGS-flowmeter optreedt, kan het probleem verkeerd worden geïnterpreteerd als storing in de oxygenator waarvoor een verwisseling nodig is.

In sommige gevallen is de daadwerkelijke gasstroom naar de oxygenator mogelijk 0 l/min. Deze specifieke storing kan worden geïdentificeerd doordat de gemelde gasstroom 10 l/min overschrijdt (zie voorbeeld) en wordt vergezeld van een herhaaldelijk klikkend geluid vanuit de binnenkant van de EPGS.

**SITUATIE:** De gasstroomsnelheid die op de CCM wordt gemeld, is lager dan de daadwerkelijke stroomsnelheid.



Voorbeeld van het CCM-display: Duidt een afwijking aan tussen de aflezing van de gasstroom die op de CCM wordt weergegeven (EPGS-pictogram) en het instelpunt van de gasstroom (schuifbalk).

Dit wordt gevolgd door een melding dat de EPGS exclusief kan worden bediend door middel van handmatige bedieningselementen (zie Aanbevelingen).

### Mogelijk gevaar

In deze situatie is de daadwerkelijke gasstroom naar de oxygenator mogelijk hoger dan verwacht. Als de externe reserveflowmeter niet in het gassysteem is opgenomen of niet door de clinicus wordt waargenomen en er een storing in een EPGS-flowmeter optreedt, kan de hoeveelheid CO<sub>2</sub> in het bloed afnemen.

Onder bepaalde omstandigheden kan de daadwerkelijke gasstroom naar de oxygenator 10 l/min overschrijden en mogelijk zelfs 20 l/min hoog worden. Deze specifieke situatie kan worden geïdentificeerd doordat de gemelde gasstroom 0 l/min nadert (zie voorbeeld). De gebruiker wordt ervan op de hoogte gebracht dat er een fout in het gassysteem is opgetreden die via de handmatige bedieningselementen kan worden aangepast (zie voorbeeld).

Als dit niet door de clinicus wordt herkend, kan deze situatie een onevenwichtige druk in de oxygenator creëren, waardoor zichtbare luchtbellen door het semipermeabele hollevezelmembraan in de oxygenator worden geforceerd. Dit kan potentieel leiden tot zichtbare lucht in het perfusiecircuït. De grootste kans op vorming van zichtbare lucht in het bloed-/vloeistofpad van de oxygenator is tijdens de voorbereiding en vulling van het cardiopulmonale bypasscircuit vanwege de lagere bloedfasedruk die tijdens dit onderdeel van de procedure wordt ervaren. Deze situatie kan worden beperkt door u te houden aan de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de oxygenator in verband met de verwerking van ventilatiegas en overwegingen inzake de vloeistofstroom om het onder druk zetten van de gasfase van de oxygenator te voorkomen.

### CORRIGERENDE ACTIE

Terumo voert een correctie in het veld uit om de betrokken flowmeter binnen EPGS-apparaten te vervangen. Een Terumo-vertegenwoordiger neemt contact op met gebruikers om de activiteiten binnen de correctie in het veld te plannen.

## AANBEVELINGEN

### Gebruik van een externe reserveflowmeter:

Het gebruik van de externe mechanische reserveflowmeter (geleverd in de accessoirekit van het Terumo System 1, onderdeelnummer 147361) wordt sterk aanbevolen in overeenstemming met de Gebruiksaanwijzing van het Terumo System 1 en is verplicht totdat deze correctie is voltooid om systeemdiagnose en het oplossen van problemen mogelijk te maken.

Plaats de reserveflowmeter net voor de oxygenator om een eventueel gaslek tussen de gasuitlaat en de oxygenator te detecteren, en als reserve om de gasstroom en de gasstroomstatus van de EPGS te controleren in het geval dat de CBM het laat afweten. Als u de externe flowmeter niet kunt vinden of als u een aanvullende externe flowmeter nodig hebt, neemt u contact op met uw Terumo-vertegenwoordiger.

### Als de initiële kalibratie mislukt:

Als de EPGS na de initiële start niet wordt gekalibreerd, moeten gebruikers de gebruiksaanwijzing van het Terumo System 1 volgen en de volgende maatregelen nemen:

- Controleer op stroombeperkingen in de in- en uitlaandleidingen van alle componenten die tussen de gasuitlaat en de oxygenator zijn aangesloten.
- Gebruik de reserveflowmeter om na te gaan of er geen gaslekken zijn.
- Probeer opnieuw te kalibreren.

Als de kalibratie tijdens de configuratie nogmaals niet gelukt is:

- Gebruik de lokale knopbediening om de  $\text{FiO}_2$  en stroomsnelheid van het gas aan te passen.
- Gebruik de externe reserveflowmeter om de flow te meten.
- Gebruik, indien beschikbaar, een extern  $\text{O}_2$ -analyseapparaat om het zuurstofgehalte te meten.

### Onderhoud van gas- en vloeistoffasedruk tijdens het vullen:

Gebruikers mogen tijdens het vullen geen gas toevoeren zonder voldoende arteriële pomp-flow tijdens recirculatie om te voorkomen dat de druk in de gasfase hoger wordt dan in de vloeistoffase. De bloedfasedruk moet bovendien altijd hoger zijn dan de gasfasedruk om luchtembolie te voorkomen.

Om tijdens het vullen te zorgen dat het systeem volledig is ontlucht en dat er zich geen lekken in het systeem bevinden, recirculeert u de vuloplossing met een snelheid van 4 l/min of hoger en brengt u een systeemdruk tot stand die klinische omstandigheden nabootst. Het uitvoeren van deze manoeuvres zorgt dat de gas-/bloedfasedrukrelatie de doorgang van zichtbare lucht naar de bloedfase voorkomt, mocht er een hoge gasstroom optreden. Dit kan worden bereikt door het gedeeltelijk afsluiten van de arteriële lijn distaal ten opzichte van de oxygenator en de locatie van de drubbewakingsomvormer.

### Alternatieve gastoevoeropties:

Er zijn twee primaire alternatieven voor het gebruik van de EPGS om de gasstroom naar de oxygenator te regelen. Als tussentijdse oplossing kunnen gebruikers een op zichzelf staande  $\text{O}_2$ -tank rechtstreeks op de oxygenator aansluiten en de gasstroom naar de oxygenator rechtstreeks vanaf de tank meten. Als alternatief kan een op een stand gemonteerde gasmenger (Terumo-onderdeelnummer 3500CP-G21) worden gebruikt; gebruikers hebben mogelijk assistentie van ziekenhuispersoneel nodig om de menger op te zetten en het gebruik ervan te starten.



*Externe reserveflowmeter, onderdeelnummer 147361. Gebruik een externe flowmeter om de ware stroomsnelheid te meten.*

---

## KLANTINSTRUCTIES

1. Lees deze kennisgeving inzake de Terugroeping van een medisch hulpmiddel.
2. Zorg dat alle gebruikers de kennisgeving over dit probleem hebben ontvangen en hang deze kennisgeving ergens op waar alle gebruikers er toegang toe hebben.
3. Blijf het apparaat alleen gebruiken in combinatie met de externe mechanische reserveflowmeter te vinden in de accessoirekit van het Terumo System 1.
4. Bevestig ontvangst van deze communicatie door het/de verwante antwoordformulier(en) in te vullen en te retourneren.
5. Een Terumo-vertegenwoordiger neemt contact op met gebruikers om de activiteiten binnen de correctie in het veld te plannen.

Opmerking: Terumo CVS beveelt aan dat gebruikers hun Terumo System 1 met EPGS alleen blijven gebruiken met de verplichte externe mechanische reserveflowmeter, terwijl op deze correctie wordt gewacht.

Wij bevestigen dat de bevoegde nationale instanties ook op de hoogte zijn van deze *veiligheidsmededeling*.

Wij raden u aan om bij vragen of twijfels contact op te nemen met ons of uw plaatselijke Terumo-vertegenwoordiger.

Organisatie (in te vullen door verkoop of dealer)  
Naam contactpersoon (functie)  
Telefoon, gsm, e-mail contactpersoon

Terumo Europe NV  
Leuven, België

## Veiligheidsmededeling - ANTWOORDFORMULIER

Toestel: **Terumo® Advanced Perfusion System 1 – Electronic Patient Gas System (EPGS) Flowmeter**

Referentie: **FSCA1902 05-19**

Actie: **Onderhoud**

Gelieve in te vullen, te ondertekenen en terug te mailen of te faxen:      Aan:

E-mail/fax:

Naam ziekenhuis/klant									
Plaats									
Land									
<p>Uit onze documenten blijkt dat u het betrokken Electronic Patient Gas System hebt ontvangen.</p>									
<p>Door dit formulier in te vullen en terug te sturen, bevestigt u dat u deze veiligheidsmededeling hebt ontvangen en begrepen; u zult de geleverde instructies opvolgen en deze informatie ter beschikking stellen aan alle gebruikers in uw instituut.</p> <table border="1" data-bbox="350 1073 1170 1354"> <tr> <th>Catalogusnummer</th> <th>Productbeschrijving</th> </tr> <tr> <td>801188</td> <td>Electronic Patient Gas System</td> </tr> <tr> <th>Reeks serienummers</th> <th>Distributiedatums</th> </tr> <tr> <td>Alle</td> <td>23 augustus 2002 tot en met 29 maart 2019</td> </tr> </table>		Catalogusnummer	Productbeschrijving	801188	Electronic Patient Gas System	Reeks serienummers	Distributiedatums	Alle	23 augustus 2002 tot en met 29 maart 2019
Catalogusnummer	Productbeschrijving								
801188	Electronic Patient Gas System								
Reeks serienummers	Distributiedatums								
Alle	23 augustus 2002 tot en met 29 maart 2019								
Reagerende persoon [in drukletters]									
Titel									
Telefoonnummer									
Handtekening									
Datum									

FSN1902A (NL)