

Důležité! Bezpečnostní upozornění

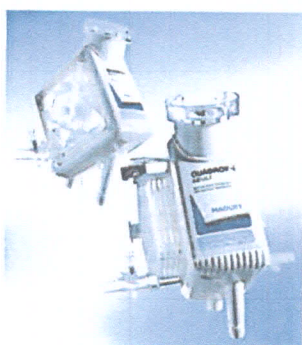
QUADROX-iD Adult/Small Adult; HLS Set Advanced; PLS Set

Číslo nápravného opatření: 2014-12-11

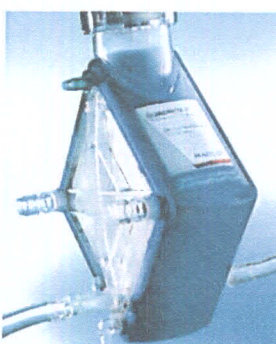
Typ nápravného opatření: Bezpečnostní upozornění pro zákazníky

Popis dotčeného přístroje:

- QUADROX-iD Adult/Small Adult (pro dospělé/dospělé – menší velikost): použití při mimotělním oběhu během kardiopulmonálního by-passu při operaci srdce. QUADROX-iD okysličuje krev, odstraňuje kysličník uhličitý a může upravit teplotu krve.
- HLS Set Advanced: použití pro mimotělní plicní a kardiovaskulární podporu
- PLS Set: použití při zvýšené dýchač nebo oběhové podpoře



QUADROX-i / QUADROX-iD -



- PLS-i -



- HLS Module -

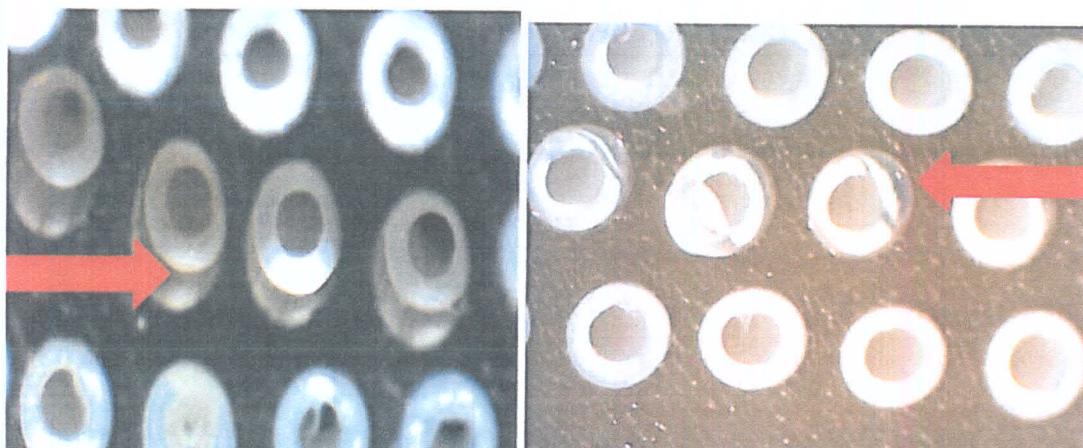
Popis problému:

Společnost Maquet Cardiopulmonary obdržela stížnosti na QUADROX-iD Adult (pro dospělé) a QUADROX-iD Small Adult (pro dospělé – menší velikost) Diffusion Membrane Oxygenators (difuzní membránové oxygenátory), stejně tak jako na oxygenátory obsažené v sadách HLS a PLS (a to vzhledem k podobnosti oxygenátorů obsažených v těchto sadách) v souvislosti s průsakem krve ze spojovacího konektoru odtoku plynu. Rádi bychom vás tímto dopisem uvědomili o možném problému, objasnili potenciální rizika a poskytli vám informace, které vám pomohou při rozhodování o nezbytných krocích, pokud by se tento problém vyskytl.

V databázi podnětů a stížností jsme zaznamenali toto hlášení odhadem u 0,15% případů všech vyrobených oxygenátorů. Od začátku června 2014 pozorujeme významný nárůst četnosti těchto problémů a to až na 0,75% všech vyrobených oxygenátorů. Hlášený průsak krve se objevuje jako pomalé odkapávání. V mnoha případech se průsak oxygenátoru objevil během primingu. Pokud se však objevil během použití u pacienta, záznamy těchto incidentů ukazují, že úkap přestal bez zásahu zdravotnického personálu a/nebo byl tak v malém množství, že procedura mohla být dokončena bez negativního dopadu na pacienta. V jiných záznamech je uvedeno, že byla provedena výměna oxygenátoru nebo celé sady.

V souladu s našimi procesy řešení zákaznických stížností jsme zahájili šetření, v jehož průběhu jsme zjistili pokračující trend. Nakolik jsme již přistoupili k nápravnému opatření, byli jsme schopni identifikovat potenciální příčiny tohoto problému, ale dosud jsme nebyli schopni implementovat kroky vedoucí k nápravě.

Můžeme shrnout, že jsme zjistili, že v případě vadných produktů došlo k separaci 6 – 14 vláken z polyuretanových odlitků („potting“), které jsou na konci vláken. Tato separace vede k průsaku krve pacienta ze systému (skrže konektor odtoku plynu). Náš průzkum ukazuje, že pokud by došlo k separaci vláken z polyuretanových odlitků před závěrečnou kontrolou výrobků, identifikovali bychom a odstranili každý dotčený výrobek vzhledem k negativní zkoušce těsnosti při závěrečném testování na 100% kvalitu. K této separaci dochází až někdy v průběhu užívání výrobku. Oxygenátory, kterých se týkají stížnosti do dnešního dne, nenaznačují přímou souvislost mezi stářím oxygenátoru a výskytem chyby. Stáří oxygenátoru však má potenciální vliv na výskyt průsaku.



Zvětšený pohled na místo polyuretanových odlitků, kde jsou vidět vlákna, která se oddělila od odlitků a průsak vznikající díky oddělení vláken.

V současné době potvrzujeme potenciální hlavní příčinu této chyby. Během výroby difusních vláken, díky závadě na jednom přístroji dochází při automatizované výrobě k zastavení systému v procesu, který zahrnuje i povrchovou úpravu. Pokud dojde k tomuto zastavení, je možné, že povrch části vyrobených vláken (1-2 m) není řádně upraven. Bez této povrchové úpravy se pak objevuje průsak. Vzhledem k fyzickým odlišnostem mezi velikostmi Adult/Small Adult a Neo-natal (dospělý, dospělý – menší velikost a novorozenecký) jsou dotčeny pouze velikosti pro dospělé a dospělé – menší velikost. Šetření i nadále provádějí s veškerou pečlivostí lidé jak ve společnosti Maquet Cardiopulmonary, tak pracovníci našeho dodavatele.

Potenciální rizika spojená s problémem u výrobku:

V případě průsaku v difuzní membráně se pacientova krev dostává do otevřeného prostoru, který vzniká oddělením vláken od polyuretanových odlitků. V případě, že k tomu dojde, měli byste si být vědomi následujících potenciálních rizik (a našeho odhadu možné míry výskytu odhadované na základě zpráv přijatých k dnešnímu dni – kurzivou):

1. Potenciální snížení účinnosti transferu plynu. *Dotčená plocha povrchu je 0,000082m² vůči celkové ploše výměny o velikosti 1,8 m² u QUADROX-iD Adult a 1,3 m² u QUADROX-iD Small Adult. Dosud jsme nepotvrdili žádné snížení účinnosti transferu plynu v souvislosti s průsakem.)*
2. Expozice zdravotnického personálu krvi prosáklé ze systému. *K dnešnímu dni nemáme žádné zaznamenané stížnosti v souvislosti s expozicí krvi, nicméně lze tuto předpokládat jako důsledek průsaku.*
3. Významná ztráta krve pacienta vyžadující transfuzi. *Nemáme žádné zprávy o tom, by měl průsak jinou podobu než úkapu, a že by ztráta krve způsobila pacientovi riziko.*
4. Aktivace koagulační kaskády z kapající krve směrem zpět do systému oxygenátoru. *O tomto nejsou žádné záznamy, obdrželi jsme však zprávy o tom, že úkap po určitém čase ustal, což svědčí o jisté míře koagulace. Nejsme schopni odhadnout její rozsah.*

Pokyny pro uživatele:

Znovu zdůrazňujeme nutnost obecné přípravy a nakládání s výrobkem v souladu s pokyny v Návodu k použití.

Jak je popsáno v Návodu k použití, vždy byste měli během primingu před použitím u pacienta u každého výrobku zjistit, zda nedochází k průsaku. Pokud zaznamenáte průsak, výrobek byste neměli použít. Navíc Návod k použití doporučuje, že by měl být v průběhu použití k dispozici druhý nebo náhradní výrobek pro případ, že by se při použití objevily problémy.

Doporučené kroky v případě, že dojde k průsaku během použití výrobku u pacienta:

Pokud zaznamenáte průsak poté, co zahájíte použití oxygenátoru u pacienta, měli byste:

1. znovu prohlédnout všechny spoje, abyste ověřili, že jsou pevně zajištěné a k průsaku nedochází v nich
2. proveďte nezbytná opatření, abyste zabránili expozici prosáknuté krvi u sebe a ostatních
3. monitorujte průsak krve a současně připravte druhý oxygenátor nebo náhradní sadu (provedte priming a odvzdušnění systému)

Pečlivě zvažte pacientův stav, objem ztráty/průsaku krve, odhadněte délku zbývajících do ukončení procedury a rozhodněte, zda je nutné provést výměnu oxygenátoru nebo sady nebo ne.

Pokud zjistíte, že výměna je nutná, měli byste ji provést podle běžných procedur. Měli byste se ujistit, že berete v úvahu objem nutný k provedení dodatečného primingu a určit, zda bude potřeba provést transfuzi, abyste zabránili riziku hemodiluce související s výměnou nebo jej snížili.

Je nám líto, že v současném okamžiku nejsme schopni vám poskytnout řešení tohoto problému. Jakmile budeme schopni dodat více detailů či přinést řešení tohoto problému, zašleme vám dodatečné upozornění.

Šíření tohoto bezpečnostního upozornění:

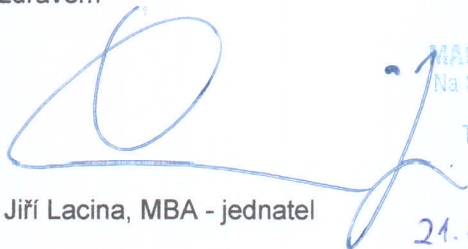
- Předajte toto bezpečnostní upozornění všemu personálu vašeho zařízení, který by měl být o této skutečnosti zpraven, stejně tak jako personálu každého zařízení, kam byly dotčené přístroje převedeny
- Prosím předajte toto upozornění všem organizacím, na které může mít toto opatření dopad
- Veďte toto upozornění v patnosti dostatečně dlouhou dobu na to, aby byla zaručena efektivita nápravného opatření

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací a ujistujeme vás, že provedeme veškerá opatření nejrychlejším možným způsobem.

Toto upozornění jsme zaslali příslušným regulačním úřadům, jak je to požadováno.

V případě dotazů nebo budete-li potřebovat dodatečné informace, kontaktujte, prosím, svého místního zástupce společnosti MAQUET nebo tel.: +420 261 142 520.

S pozdravem



Mgr. Jiří Lacina, MBA - jednatel

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4
IC: 030 58 601
Telefon: +420 261 142 520
obchod.cz@maquet.com

21.1.2015

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 00 Praha 4 - CZ