



Medistim ASA
Økernveien 94 0579 Oslo
Norway [Norwegia]
Telefon +47 23 05 96 60
Fax +47 23 05 96 61
medistim@medistim.com www.medistim.com

18 stycznia 2018

Do: kardiochirurgów / chirurgów sercowo-naczyniowych / naczyniowych, menedżerów ds. ryzyka, dyrektorów naczelnych szpitalnych zakładów opieki zdrowotnej oraz dystrybutorów.

**Zawiadomienie dotycząca bezpieczeństwa
Porady dotyczące użytkowania**

Produkty:	VeriQ Systems VeriQ C Systems MiraQ Systems
Numerы seryjne:	Wszystkie numery seryjne

Szanowni Państwo,
Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie użytkownika o ważnych aktualizacjach dotyczących Instrukcji Użytkowania (IFU) powyższych produktów.

Firma Medistim skorzystała z możliwości przeprowadzenia przeglądu instrukcji obsługi naszego portfolio systemowego celem upewnienia się, że instrukcje użytkowania zawierają odpowiednie wskazówki dotyczące bezpiecznego korzystania z naszych produktów.

Celem niniejszego zawiadomienia jest dostarczenie wyłącznie informacji uzupełniających.

Firma Medistim jest świadoma incydentów, w których kanały pomiaru przepływu w systemach Medistim pracowały przy istotnej wartości punktu zerowego. W rezultacie, pomiary przepływu zarejestrowane za pomocą tych kanałów wskazują na zbyt duży lub zbyt mały przepływ. Zbadanie tego problemu wykazało, że ta nieprawidłowość została spowodowana przez wyładowanie elektrostatyczne (ESD), które uszkodziło komponent łańcucha pomiarowego w systemach Medistim, powodując przesunięcie zera. Medistim testuje odporność na wyładowania elektrostatyczne podczas testów zgodności, aby upewnić się, że nasza firma spełnia wymagania standardu bezpieczeństwa elektromedycznego. Jednak wydarzenia te pokazały, że silne wyładowanie elektrostatyczne ESD może przekroczyć te wymagania.

Zalecane działania, które powinien podjąć użytkownik

Aby zapobiec wystąpieniu tego problemu, firma Medistim ulepszyła sprzęt, którego dotyczyły te incydenty i poprawiła w nim ochronę przed wyładowaniami elektrostatycznymi ESD. Jednak nadal nie może zagwarantować, że system nigdy nie zawiedzie. W związku z powyższym, firma Medistim wydała zaktualizowaną Instrukcję obsługi, która wyjaśnia i podkreśla znaczenie rutynowego wykonywania Testu funkcjonalności Sondy i Systemu przed użyciem, w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu i sond.

- Test funkcjonalności sondy i systemu

Sekcja w instrukcji obsługi opisująca test (załączono) instruuje, aby umieścić sondę w wodzie stojącej, aby sprawdzić poprawność działania i wykryć potencjalne problemy z punktem zerowym. Inne kanały przepływowe i sondy mogą nadal być używane, nawet jeśli jeden kanał lub sonda nie przejdzie testu. Sondy pomiaru przepływu czasu tranzytu (TTFM, ang. transit time flow measurement) to urządzenia wielokrotnego użytku, które mogą zostać przypadkowo uszkodzone podczas ponownego przetwarzania w ramach gwarantowanej liczby zastosowań. Obserwowane przesunięcie wartości punktu zerowego, jak opisano powyżej, może również pochodzić z uszkodzonej sondy. Dlatego firma Medistim zdecydowanie zaleca, aby ten test funkcjonalności był zawsze wykonywany przed użyciem sondy TTFM.

Należy skontaktować się z firmą Medistim, aby rozwiązać wszelkie zidentyfikowane problemy związane z przesunięciem punktu zerowego.

- Instrukcje użytkowania

W załączeniu do niniejszego listu znajduje się fragment rozdziału w instrukcji obsługi, który obejmuje Test funkcjonalności sondy i systemu.

Kompletną Instrukcję użytkowania można uzyskać po skontaktowaniu się z firmą Medistim pod adresem:

FSNMS18-001@medistim.com

Drukowaną wersję Instrukcji obsługi można uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem Medistim firmą **DRG MedTek Sp. z o.o.**

Przekazywanie dalej niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom, które muszą być świadome tego faktu, a które pracują w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, w której urządzenia są przekazywane lub dystrybuowane.

W obiegu niniejszego zawiadomienia należy wziąć pod uwagę lekarzy, kardiochirurgów / chirurgów sercowo-naczyniowych / naczyniowych, menedżerów ds. ryzyka, dyrektorów naczelnych szpitalnych zakładów opieki zdrowotnej, dystrybutorów, itp.

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia znajdujący się w Załączniku 2. Szpitale i zakłady opieki zdrowotnej powinny przekazać je swojemu lokalnemu przedstawicielowi handlowemu lub dystrybutorowi firmie DRG MedTek Sp. z o.o.. ~~Dystrybutorzy i biura sprzedaży firmy Medistim powinni przesłać je na adres:~~ FSNMS18-001@medistim.com.

Osoba kontaktowa:

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia, należy skontaktować się z nami, pisząc na adres FSNMS18-001@medistim.com.

Mogą Państwo skontaktować się również z lokalnym przedstawicielem firmy Medistim firma DRG MedTek Sp. z o.o., ul. Wita Stwosza 24; 02-661 Warszawa Tel. 228478244, 8478375, fax. 228437274.

Z poważaniem,

Tone Veiteberg

Vice President Regulatory Affairs & Quality Assurance [Wiceprezes ds. regulacji prawnych i zapewnienia jakości]

Załączniki:

1. Fragment Instrukcji użytkowania dla systemów VeriQ i MiraQ
2. Formularz potwierdzenia

Załącznik 1

Fragment z Instrukcji użytkownika

Poniższy tekst, opisujący oraz test funkcjonalności sondy TTFM oraz systemu, można znaleźć w aktualnych instrukcjach użytkownika dla systemów i sond w tych miejscach:

- Instrukcja użytkownika Systemu Medistim MiraQ (SMMQINen 1.0.0) Rozdział 5.6.
- Instrukcja użytkownika Systemu Medistim VeriQ (SMVQINen 1.0.0) Rozdział 5.3.6

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji instrukcji obejmują dodanie sekcji rozwiązywania problemów.

Test funkcjonalności sondy TTFM oraz systemu

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalności sondy TTFM. Test ten ujawni wszelkie zmniejszenie funkcjonalności, na które mogła zostać narażona sonda podczas przenoszenia i ponownego przetwarzania, oraz zapewnia dokładny pomiar. Przeprowadzenie tej kontroli przed każdym użyciem zapewni optymalną pracę sond i systemu, a także poprawi sprzężenie akustyczne sondy po jej umieszczeniu na naczyniu.

Przygotowanie sondy do użycia:

1. Wyjmij sterylną sondę z pojemnika, w którym była przechowywana.
2. Podłącz wtyczkę do systemu Medistim. Dla każdej podłączonej sondy może zostać wyświetlone okno dialogowe w zależności od tego, jak został skonfigurowany system. Na tym etapie nie jest konieczne wpisywanie nazwy naczynia, naciśnij zatem przycisk „Anuluj”, aby zamknąć okno dialogowe.
3. Po podłączeniu sondy na ekranie pojawi się ślad pomiaru. Przycisk „Właściwości sondy” pokazuje nazwę kanału odpowiadającą nazwie na złączu sondy. Jeśli system jest skonfigurowany do uruchamiania w trybie testu sondy, widok testu sondy zostanie pokazany dla podłączonej sondy do momentu aktywacji sondy.
4. Umieść sondę w pojemniku wypełnionym sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Zaleca się użycie plastikowego pojemnika.

Uwaga:

Ze względu na swoje właściwości akustyczne, szklane i metalowe pojemniki mogą zakłócać pomiar i wprowadzać błąd do testu. Dlatego należy używać szklanych lub metalowych pojemników z ostrożnością.

Sprawdź poprawność ACI:

Kiedy sonda jest zanurzona w soli fizjologicznej, poszukaj zielonego wskaźnika sprzężenia akustycznego (ACI), który wskazuje właściwy kontakt między sondą a naczyniem. Wszystkie sondy TTFM powinny uzyskać wartość $ACI > 90\%$ w roztworze soli, aby zapewnić akceptowalną wartość, gdy jest ona stosowana na przeszczepie, kiedy to sygnał jest bardziej tłumiony. Jeśli podczas przeprowadzania testu wartość ACI okaże się niższa, upewnij się, czy wokół sondy nie znajdują się pęcherzyki powietrza, ponieważ może to znacząco wpłynąć na wartość ACI. Należy po prostu delikatnie potrząsnąć sondą w roztworze soli, aby je usunąć.

Sprawdź przesunięcie punktu zerowego:

Zwróć uwagę na wartość punktu zerowego, kiedy sonda znajduje się nieruchomo w roztworze soli fizjologicznej. Obserwowana wartość przesunięcia będzie stanowiła część wszystkich pomiarów i jest uwzględniona w podanej dokładności systemu. W przypadku aplikacji o bardzo niskich objętościach przepływu, wartość punktu zerowego może być jednak znacząca i należy ją uwzględnić przy ocenie pomiaru przepływu.

Sondy, które nie rejestrują wartości $ACI > 90\%$ w sterylnym roztworze soli lub wykazują duże przesunięcie punktu zerowego, nie działają prawidłowo i powinny zostać wymienione. Firma Medistim powinna zostać powiadomiona o tym fakcie, a uszkodzone komponenty należy naprawić lub wymienić.

Rozwiązywanie problemów

Jeżeli test funkcjonalności sondy i systemu zakończy się niepowodzeniem, czy to z powodu niskiego ACI, czy też dużego przesunięcia punktu zerowego, w większości przypadków system może być nadal używany. Wykonaj poniższe czynności, aby rozwiązać problem i nadal korzystać z systemu.

- Zmiana kanału

Podłącz sondę do innego kanału pomiaru przepływu (na przykład: Q2 zamiast Q1) i powtórz test. Jeśli to rozwiąże problem, system może być używany jak zwykle, z sondami przepływowymi podłączonymi do działającego kanału.

- Zmiana sondy

Wymień sondę TTFM na inną i przeprowadź test funkcjonalności sondy i systemu. Jeśli ten test zakończy się pomyślnie, początkowe niepowodzenie testu było spowodowane wcześniej badaną sondą. System i działająca sonda mogą być używane jak zwykle.

Załącznik 2

Formularz potwierdzenia

Wypełniony formularz należy odesłać:

~~Dystrybutorzy i biura sprzedaży Medistim:~~ FSNMS18-001@medistim.com

Użytkownicy końcowi: do lokalnego dystrybutora lub biura sprzedaży
tj. do firmy DRG MedTek Sp. z o.o., ul. Wita Stwosza 24; 02-661 Warszawa, tel. 228478244, 8478375,
fax. 228437274, e-mail: office@drgmedtek.pl

Źródło:

Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSNMS18-001, Porady dotyczące użytkowania

Podpisując poniżej potwierdzam, co następuje:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i potwierdzam, że całkowicie rozumiem jego treść i zawarte instrukcje. Przyjmuję do wiadomości, że wszyscy użytkownicy i odpowiedzialny personel zostali poinformowani o zalecanych działaniach, które powinien podjąć użytkownik, zgodnie z zaktualizowanymi informacjami zawartymi w instrukcji użytkowania.

Dane identyfikacyjne

Nazwa instytucji (Proszę zaznaczyć i wypełnić):

Szpital / Zakład opieki zdrowotnej:.....

Dystrybutor :.....

Biuro sprzedaży Medistim: :.....

Adres:.....

Kod pocztowy:..... Miasto:..... Stan:..... Kraj.....

Osoba kontaktowa: Nadawca (pisać drukowanymi literami) :.....

Adres e-mail:.....

Stanowisko :.....

Podpis:..... Data:.....