
Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy powiadomienie:	System hemofiltracji AQUARIUS RCA
Nr kat.:	GE-F095-00, zestaw modernizacyjny BG-F700-0x
Nr seryjny:	Wszystkie
FSCA:	FCA-NE-03
Typ FSCA:	Porada dotycząca bezpieczeństwa

20.10.2011

Ryzyko wystąpienia hipokalcemii podczas stosowania systemu hemofiltracji AQUARIUS przy miejscowej antykoagulacji cytrynianem (Regional Citrate Anticoagulation, RCA)

Szanowna Pani,
Szanowny Panie,

Wysyłamy to pismo w celu poinformowania, że firma NIKKISO Europe inicjuje powiadomienie dotyczące systemu hemofiltracji AQUARIUS z miejscową antykoagulacją cytrynianem (RCA) (określanego dalej mianem AQUARIUS RCA).

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa jest inicjowane z powodu potencjalnego ryzyka wystąpienia ciężkiej hipokalcemii w przypadku stosowania antykoagulacji cytrynianem, spowodowanej błędnym programowaniem lub powtarzającym się potwierdzaniem alarmu pompy wapniowej bez usunięcia przyczyny alarmu.

Dotyczy to wszystkich urządzeń AQUARIUS z funkcją RCA (nr kat.: GE-F095-00). Ta informacja dotyczy również urządzeń GE-F096-00 lub GE-F097-00, które zmodernizowano zestawem BG-F700-0x. Nie dotyczy to wszystkich pozostałych modeli urządzeń AQUARIUS bez funkcji RCA (nr kat.: GE-F082-00; GE-F096-00; GE-F097-00; GE-F098-00).

Urządzenia, których to dotyczy, są oznakowane jako wyprodukowane przez firmę Edwards Lifesciences, lecz firma NIKKISO Europe odpowiada za ten produkt od 1 października 2010 r.

Opis problemu

Firma NIKKISO Europe otrzymała z jednego szpitala we Francji zgłoszenie o incydencie wystąpienia ciężkiej hipokalcemii zakończonej zgonem pacjenta podczas ciągłej terapii nerkozastępczej (Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT) ze stosowaniem miejscowej antykoagulacji cytrynianem z użyciem systemu hemofiltracji AQUARIUS RCA. Zakończony zgonem przypadek hipokalcemii wystąpił podczas ciągłej hemofiltracji żylna-żylna (Continuous Veno-Venous Hemofiltration, CVVH) połączonej z trybem

rozcieńczenia wstępnego i końcowego przy stosowaniu niezawierającego wapnia płynu zastępczego do hemofiltracji i miejscowej antykoagulacji cytrynianem w połączeniu z suplementacją wapnia.

Badanie przyczyny głównej tego zagrażającego życiu zdarzenia pozwoliło ustalić, że incydent był spowodowany przez zainstalowanie w pompie wapniowej segmentu pompy w odwrotnym kierunku. Jednocześnie doszło do kilkukrotnego potwierdzenia alarmu przepływu wapniowego. Alarm był wyświetlany jako „zacisk na linii wapniowej” podczas ciągłej terapii nerkozastępczej.

Urządzenie AQUARIUS RCA nie wykrywa nieprawidłowo zainstalowanej linii wapniowej podczas przygotowywania do zabiegu, ponieważ na tym etapie przygotowań tylko mała objętość płynu (ok. 20 ml) jest pobierana z worka w celu napełnienia linii wapniowej. Alarm „zacisk na linii wapniowej” wskazuje wykrycie braku przepływu wapnia, co może być spowodowane przez zaciśnięty zacisk na linii, jej niedrożność lub nieprawidłową instalację.

Ciężka hipokalcemia może prowadzić do niemiarowej akcji serca, która może skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią.

W procesie wewnętrznej oceny urządzenia AQUARIUS RCA zidentyfikowano następujące potencjalne zagrożenia hipokalcemią związane z miejscową antykoagulacją cytrynianem:

- nieprawidłowe programowanie prędkości przepływu płynu zastępczego z wapniem,
- kilkukrotne potwierdzenie alarmu przepływu wapnia (zacisk na linii wapniowej) bez usunięcia jego przyczyny,
- nieprawidłowe stężenie wapnia w płynie suplementacji wapnia lub
- przeładowanie cytrynianem na skutek nieprawidłowego stosunku przepływu cytrynianu do przepływu krwi spowodowanego:
 - nieprawidłowym zaprogramowaniem pompy cytrynianu,
 - zaprogramowaniem prędkości przepływu krwi wyższej niż 300 ml/min lub
 - niską prędkością przepływu filtratu związaną z przepływem krwi bądź
- stosowaniem płynu zastępczego niezawierającego wapnia.
- Nieprawidłowym umieszczeniu worka wapniowego i cytrynianowego na wagach

Zalecane działania:

Podczas ciągłej terapii nerkozastępczej z użyciem miejscowej antykoagulacji cytrynianem system hemofiltracji AQUARIUS z funkcją RCA powinien być stosowany wyłącznie do ciągłej hemofiltracji żyłno-żyłnej w trybie rozcieńczenia końcowego z użyciem roztworu cytrynianu o stężeniu mieszczącym się w zakresie od 113 mmol/l do 136 mmol/l i płynu zastępczego do hemofiltracji zawierającego wapń. Wymagane jest uważne i częste monitorowanie stężenia wapnia w surowicy.

1. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dwukrotnie sprawdzić prawidłowe podłączenie linii cytrynianu i wapniowej.

Poproś inną osobę o sprawdzenie sposobu zainstalowania linii wapniowej w obrębie pompy. Upewnij się, że przewód jest prawidłowo nawinięty na wirniki pomp. Sprawdź, czy linia wapniowa wraz z komorą wyłapującą powietrze/kropelkową wychodząca z worka z wapniem jest skierowana do wlotu

pompy rolkowej (oznaczona białą kropką) i czy linia wylotu pompy wapniowej jest skierowana w stronę i podłączona do linii zwrotnej obwodu.

- 2. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dwukrotnie, na każdej wadze sprawdzić prawidłowe podłączenie worka cytrynianowego oraz wapniowego.**
- 3. Nie wolno wielokrotnie potwierdzać alarmu „Zacisk na linii wapniowej” i ponownie rozpoczynać zabiegu bez ustalenia przyczyny i usunięcia problemu.**

Alarm „Zacisk na linii wapniowej” jest aktywowany w przypadku wystąpienia zbyt niskiej lub zerowej objętości substytucji wapnia. Najbardziej prawdopodobną przyczyną rozbieżności jest zaciśnięcie linii wapniowej. Przed potwierdzeniem alarmu i rozpoczęciem zabiegu należy również rozważyć następujące przyczyny:

- nieprawidłowe zainstalowanie segmentu w obrębie pompy wapniowej,
- zagięcie przewodu lub inne utrudnienie przepływu,
- nieprawidłowe podłączenie linii wapniowej lub worka z roztworem suplementacji wapnia,
- niezupełne otwarcie przesłony worka wapniowego,
- awaria pompy wapniowej (głowica pompy nie obraca się).

- 4. Nie wolno wielokrotnie potwierdzać alarmu „Odchylenie równowagi wapniowej” i ponownie rozpoczynać zabiegu bez ustalenia przyczyny i usunięcia problemu.**

Alarm „Odchylenie równowagi wapniowej” jest aktywowany w przypadku wystąpienia zbyt wysokiej objętości substytucji wapnia. Przed potwierdzeniem alarmu i rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć potencjalne przyczyny:

- linia wapniowa dotyka lub dotknęła innego worka,
- awaria pompy wapniowej (głowica pompy obraca się zbyt szybko; segment pompy wapniowej poza zakresem).

- 5. Nie wolno wielokrotnie potwierdzać alarmu „Zacisk na linii cytrynianu” i ponownie rozpoczynać zabiegu bez ustalenia przyczyny i usunięcia problemu.**

Alarm „Zacisk na linii cytrynianu” jest aktywowany w przypadku wystąpienia zbyt niskiej lub zerowej objętości substytucji cytrynianu. Najbardziej prawdopodobną przyczyną rozbieżności jest zaciśnięcie linii cytrynianu. Przed potwierdzeniem alarmu i rozpoczęciem zabiegu należy również rozważyć następujące przyczyny:

- nieprawidłowe zainstalowanie segmentu w obrębie pompy cytrynianu,
- zagięcie przewodu lub inne utrudnienie przepływu,
- nieprawidłowe podłączenie linii cytrynianu lub worka z roztworem cytrynianu,
- niezupełne otwarcie przesłony worka z cytrynianem,
- awaria pompy cytrynianu (głowica pompy nie obraca się).

Jeśli pompy krwi funkcjonują, sprawdź, czy wirniki pompy cytrynianu się obracają.

6. Nie wolno wielokrotnie potwierdzać alarmu „Odchylenie równowagi cytrynianowej” i ponownie rozpoczynać zabiegu bez ustalenia przyczyny i usunięcia problemu.

Alarm „Odchylenie równowagi cytrynianowej” jest aktywowany w przypadku wystąpienia zbyt wysokiej objętości substytucji cytrynianu. Przed potwierdzeniem alarmu i rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć potencjalne przyczyny:

- linia cytrynianu dotyka lub dotknęła innego worka,
- awaria pompy cytrynianu (głowica pompy obraca się zbyt szybko; segment pompy cytrynianu poza zakresem).

7. Należy stosować odpowiednie stężenie wapnia w płynie suplementacji wapnia.

Z pompą wapniową urządzenia AQUARIUS RCA należy stosować rozcieńczony płyn suplementacji wapnia, aby zapewnić funkcjonowanie pompy wapniowej w średnim zakresie roboczym.

Firma NIKKISO Europe zdecydowanie zaleca stosowanie stężenia wapnia w worku z roztworem wapnia mieszczącym się w zakresie od 10 mmol/l do 20 mmol/l.

8. Podawanie cytrynianu należy uważnie monitorować.

- Zaprogramuj szybkość przepływu cytrynianu do przepływu krwi tak, aby dawka cytrynianu wyniosła w przybliżeniu 3–4 mmol/l przepływu krwi. Przeprogramuj pompę cytrynianu po każdej zmianie programu pompy krwi, aby zagwarantować prędkość przepływu cytrynianu odpowiadającą prędkości przepływu krwi i zleconej dawce cytrynianu.
- Nie wolno programować prędkości obrotu skutkującej przepływem krwi z prędkością wyższą niż 300 ml/min przy terapiach CRRT oraz wyższą niż 250 ml/min przy terapiach Plasmaferazy (TPE), aby zapobiec podaniu pacjentowi zbyt wysokiej dawki cytrynianu.
- Dostosuj szybkość przepływu krwi podczas filtracji całkowitej oraz prędkość przepływu cytrynianu.
 - Zaprogramuj szybkość przepływu krwi dostosowaną do szybkości obrotu/tempa filtracji całkowitej. Zaleca się, aby zaprogramowana prędkość przepływu krwi była 3–4 razy większa niż prędkość filtracji całkowitej.
 - Zwiększenie stosunku prędkości przepływu krwi do filtratu skutkuje podaniem pacjentowi wyższej dawki cytrynianu z powodu niższego poziomu klirensu cytrynianu!

9. Należy uważnie monitorować stężenie wapnia w surowicy.

- Stężenie wapnia całkowitego i zjonizowanego we krwi pacjenta należy monitorować w momencie rozpoczęcia zabiegu oraz później co 2–6 godzin, następnie zgodnie z zaleceniami lekarza zlecającego. Ogólnoustrojowy poziom jonów wapnia powinien wynosić ok. 1,2 mmol/l.

10. Należy uważnie monitorować równowagę kwasowo-zasadową oraz sodową.

- Ogólną równowagę kwasowo-zasadową należy monitorować przed rozpoczęciem leczenia oraz w czasie jego trwania, zgodnie z zaleceniami lekarza zlecającego.
- Jeśli jako miejscowy antykoagulant jest stosowany 4% cytrynian trisodowy, należy ze szczególną uwagą monitorować równowagę sodową.

Dalsze działania naprawcze

Nikkiso pracuje nad działaniami naprawczymi i jak szybko to będzie możliwe, zostanie udostępniona zaktualizowana wersja oprogramowania wraz z Instrukcją Obsługi, związanymi z funkcjami Miejscowej Antykoagulacji Cytrynianem.

Firma NIKKISO Europe przeprasza za wszelkie niedogodności wynikające z niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i jest do dyspozycji w sprawie indywidualnych pytań dotyczących problemu.

W przypadku dodatkowych pytań lub informacji prosimy skontaktować się z działem Quality & Regulatory Affairs Department firmy Nikkiso Europe (+49 511 67 9999 251) lub lokalnym przedstawicielstwem handlowym.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane.

Z wyrazami szacunku
NIKKISO Europe GmbH



Uwe H. Wallstab
Sen. Consultant Q&RA
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen



Bernd Schwenger
Managing Director Production

Potwierdzenie otrzymania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Produkt, którego dotyczy powiadomienie: System hemofiltracji AQUARIUS RCA
nr kat. GE-F095-00, zestaw modernizacyjny BG-F700-0x
Nr seryjny: wszystkie
FSCA: **FCA-NE-03**
Typ FSCA: **Porada dotycząca bezpieczeństwa**

Prosimy o wypełnienie formularza i niezwłoczne odesłanie faksem lub pocztą e-mail!

Faks: +49 40 4146 2944 xx

E-mail: FCANE03@nikkiso-europe.eu

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa nr **FCA-NE-03** odnoszącego się do systemu hemofiltracji AQUARIUS RCA REF GE-F095-00; zostanie ono przekazane wszystkim odpowiednim osobom w naszej organizacji.

Imię i nazwisko: _____

Numer telefonu/adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Pieczęć (lub informacje o zakładzie)

Nazwa organizacji:

Ulica:

Miasto:

Kod pocztowy:

Kraj: