

# Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Zařízení: **Terumo® Advanced Perfusion System 1**

Reference: **FSN1304 2014-01**

Akce: **Doporučený upgrade softwaru**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

## KONSOLIDOVANÉ NÁPRAVNÉ OZNÁMENÍ

Toto oznámení globálního stažení je nápravným opatřením konsolidujícím informace týkající se několika problémů se zařízením Terumo® Advanced Perfusion System 1, určeným k usnadnění komunikace a ke snížení administrativní zátěže uživatele.

Tento balík konsoliduje informace týkající se následujících problémů zařízení Terumo Advanced Perfusion System 1:

Ref. kód problému	Předmět
AA-2013-003-C	<b>Odezva odstředivé pumpy Coast™ (doběh)</b>
AA-2013-004-C	<b>Tlakový alarm „999“</b>
AA-2013-005-C	<b>Hlášení „Service Pump“ (proved'te servis pumpy)</b>

## DŮVOD NÁPRAVY

I přes malou pravděpodobnost výskytu těchto událostí jsou vydána tato konsolidovaná oznámení o stažení jako předběžné opatření k informování uživatelů o tom, co mají provést, když k dané události dojde, a k poskytnutí softwarového řešení.

## PODROBNÉ INFORMACE O POSTIŽENÝCH PROSTŘEDCÍCH

Odkaz	Popis	Rozsah sériových čísel
801764	Základna pro Terumo® Advanced Perfusion System 1	0006-1422

Poznámka: Terumo CVS používá sériová čísla základny systému k identifikaci zákazníků, kteří dostanou toto terénní bezpečnostní oznámení.



**Upozorňujeme, že obsahem tohoto materiálu není doporučení, abyste přestali používat Terumo Advanced Perfusion System.**



Fayeze Abou Hamad  
Specialista pro vigilanci zdravotnických prostředků  
Terumo Europe NV – Leuven, Belgie



Nathalie Gérard  
Pracovník pro vigilanci zdravotnických prostředků  
Terumo Europe NV – Leuven, Belgie

Reference: AA-2013-003-C

Terumo® Advanced Perfusion System 1: Odezva odstředivé pumpy „Coast™“ (doběh)

Akce: Doporučený upgrade softwaru



## DŮVOD NÁPRAVY

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) během interního testování zjistila, že příručka pro obsluhu systému Terumo® Advanced Perfusion System 1 nepopisuje kompletně odezvy odstředivé pumpy systému za určitých podmínek.

Konkrétně pokud uživatel upravuje otáčky pumpy pomocí centrálního ovládacího monitoru (CCM) nebo ručního knoflíku otáček na odstředivé ovládací jednotce a současně dojde k události (která by aktivovala odezvu Coast™ (doběh) pumpy), může se objevit následující odezva:

Metoda ovládání otáček pumpy	Odezva systému na bezpečnostní událost
Centrální ovládací monitor (CCM)	<p>Ovládání CCM má vyšší prioritu, jak je popsáno v příručce pro obsluhu: odstředivá pumpa reaguje na zásah uživatele přes CCM a nevede se do režimu odezvy Coast (doběh)</p> <p>Na CCM i na lokálním displeji odstředivé pumpy se zobrazí alarm a hlášení indikující, že odstředivá pumpa dobíhá (i v případě, že tomu tak není).</p> <p><i>Sekundární odezva:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud je pro režim odezvy Coast (doběh) konfigurována aktivace sekundární bezpečnostní odezvy, například zavření okluzoru, k odezvě <u>může nebo nemusí</u> dojít.</li> </ul>
Knoflík ovládání otáček na displeji odstředivé ovládací jednotky	<p>Knoflík ovládání otáček na displeji odstředivé ovládací jednotky <u>může</u> převzít prioritu a k odezvě Coast (doběh) <u>nemusí</u> dojít.</p> <p>Na CCM i na lokálním displeji odstředivé pumpy se zobrazí alarm a hlášení indikující, že odstředivá pumpa dobíhá (bez ohledu na to, zda pumpa dobíhá).</p> <p><i>Sekundární odezva:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud pumpa přejde do režimu odezvy Coast (doběh), další odezvy nastanou tak, jak jsou nakonfigurovány.</li> <li>• Pokud se odezva pumpy Coast (doběh) neobjeví, sekundární odezva se <u>může nebo nemusí</u> objevit.</li> </ul>

## DO PROVĚST, KDYŽ K UDÁLOSTI DOJDE

Za podmínek popsaných v tomto upozornění musí uživatel v případě výskytu bezpečnostní události provést následující:

- Zkontrolovat otáčky odstředivé pumpy.
- Zkontrolovat stav připojeného zařízení.
- Upravit nastavení pumpy podle potřeby tak, aby reagovala na událost.

Máte-li dotazy, obraťte se prosím na svého místního servisního zástupce společnosti Terumo.

Tyto podmínky byly identifikovány během interního testování. Společnost Terumo CVS neobdržela žádné hlášení tohoto problému od zákazníka.

## POTENCIÁLNÍ NEBEZPEČÍ

Potenciální nebezpečí závisí na několika faktorech včetně povahy bezpečnostní události (vysoký tlak, nízká hladina zásobníku nebo detekce vzduchových bublin), na konfiguraci perfuzního okruhu a na trvání přerušení kardiopulmonálního bypassu.

Teoreticky, za nejnejpříznivějších podmínek, může dopad na pacienta zahrnovat vzduchovou embolii, disekci aorty a/nebo přerušení podpory kardiopulmonálním bypassesem na neurčitou dobu.

Nesprávné informace o stavu průtoku odstředivé pumpy a vlivu bezpečnostní události mohou odvést pozornost a způsobit opoždění důležité intervence.

V souvislosti s uvedeným problémem nejsou známa žádná hlášení o újmě na zdraví pacienta.

## NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Společnost Terumo CVS přijímá následující opatření:

- Vydává toto Nápravné oznámení o zdravotnickém prostředku, aby upozornila uživatele systému Terumo System 1 na potenciální problém a aby poskytla konkrétní pokyny. (Viz „Do provést, když k události dojde“.)
- Poskytuje tyto instrukce, přiložené k tomuto dopisu, jako doplněk k příručce pro obsluhu.
- Vydává opravu softwaru k dotčeným přístrojům Terumo System 1.

POZNÁMKA: Instrukce a informace jsou relevantní pouze pro uživatele systému Terumo System 1, kteří používají odstředivou pumpu. Toto upozornění je nicméně odesláno všem uživatelům systému Terumo System 1, aby všechny příručky pro obsluhu obsahovaly kompletní a aktuální informace.

Reference: AA-2013-004-C

Terumo® Advanced Perfusion System 1: Tlakový alarm „999“

Akce: Doporučený upgrade softwaru

## DŮVOD NÁPRAVY

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela tři hlášení případů, kdy Terumo® Advanced Perfusion System 1 zobrazoval naměřenou hodnotu tlaku „999“. Společnost Terumo CVS potvrdila, že v jednom z těchto případů nebyl uživatel schopen vymazat tlakový alarm a restartovat pumpu.

POZNÁMKA: Systém zobrazuje hodnotu „999“ při tlaku vyšším než +900 mmHg. Naměřená hodnota může indikovat skutečně vysoký tlak, nebo nesprávnou funkci snímače tlaku nebo kabelu.

Příručka pro obsluhu systému Terumo System 1 neposkytuje instrukce k vymazání naměřené hodnoty tlaku „999“.

## POTENCIÁLNÍ NEBEZPEČÍ

Pokud by se naměřená hodnota tlaku „999“ **vyskytla před zahájením kardiopulmonálního bypassu**, riziko poranění pacienta by bylo nulové nebo velmi nízké; uživatel by vyměnil snímač tlaku a/nebo kabel.

Pokud by se naměřená hodnota tlaku „999“ zobrazila **během kardiopulmonálního bypassu**:

- Uživatel by mohl mít potíže s restartováním pumpy, která je nakonfigurována tak, aby při alarmu v důsledku vysokého tlaku zastavila nebo přešla do pauzy, což by mohlo způsobit přerušeni cirkulační nebo myokardiální podpory. Účinky takového přerušeni mohou sahát od dočasného a dobře snášeného poklesu krevního tlaku po buněčnou smrt vedoucí k neurologické dysfunkci, srdeční dysfunkci vzniklé v důsledku neadekvátní ochrany myokardu, k dysfunkci cílového orgánu nebo ke smrti (v případě déletrvajících přerušeni průtoku).
- Pokud uživatel odpojí snímač, aby restartoval pumpu, ztratí možnost sledovat tlak a také přijde o bezpečnostní odezvy spouštěné událostí související s vysokým tlakem. V tom případě by skutečná, ale nedetekovaná událost spojená s vysokým tlakem mohla vést k odpojení hadičky v arteriálním nebo kardioplegickém okruhu s následným poškozením, které může sahát od ztráty krve a vzduchové embolie do mozku nebo jiných orgánů po poškození tkání.

Událost popsaná výše, kdy uživatel nebyl schopen vymazat tlakový alarm a restartovat pumpu (viz *Důvod nápravy*) nastala během případu, který končil pacientovou smrtí; nicméně kompletní přezkum ukázal, že tato událost tento výsledek nezpůsobila.

## NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Společnost Terumo CVS přijímá následující opatření:

- Vydáváme toto Nápravné oznámení o zdravotnickém prostředku, abychom upozornili uživatele systému Terumo System 1 na daný problém a poskytli uživatelům pokyny ohledně reagování na naměřenou hodnotu „999“ (viz Co dělat v případě poruchy).
- Poskytuje tyto instrukce, přiložené k tomuto dopisu, jako doplněk k příručce pro obsluhu.
- Vydává opravu softwaru k dotčeným přístrojům Terumo System 1.

## CO DĚLAT V PŘÍPADĚ PORUCHY

Pokud tlakový systém nepracuje správně a na displeji se objeví údaj „999“, uživatel má zvážít provedení následujících kroků, aby restartoval pumpu, která byla nakonfigurována tak, aby zastavila, a aby aktivoval měření tlaku.

Je-li údaj „999“ zobrazen **před** kardiopulmonálním bypassesem:

- Zkontrolujte, zda není tlak v okruhu skutečně zvýšený na vysokou hodnotu.
- Zkontrolujte připojení snímače.
- Pokuste se vynulovat snímač tlaku otevřením do atmosférického tlaku a recalibrací.
- Připojte záložní snímač tlaku.
- Není-li záložní snímač tlaku dostupný, zvažte možnost použití samostatného zařízení k měření tlaku. Vezměte na vědomí, že toto řešení nedovolí tlakově závislé bezpečnostní propojení.

Je-li údaj „999“ zobrazen **během** kardiopulmonálního bypassu:

- Zkontrolujte, zda není tlak v okruhu skutečně zvýšený na vysokou hodnotu.
- Zkontrolujte připojení snímače.
- Pokud je odstranění poruchy v prodlení, zvažte možnost pohonu zastavené pumpy (zastavených pump) ruční klikou.
- Pokuste se vynulovat snímač tlaku otevřením do atmosférického tlaku a recalibrací.
- Je-li nutné pumpu okamžitě restartovat, odpojte kabel tlakového snímače od tlakového modulu. Poznámka: Jakmile je snímač odpojený, objeví se chybové hlášení, které ale uživateli nezabrání v restartování pumpy (pump).
- Pokud není odpojení snímače tlaku možné, změňte odezvu pumpy na „*Message Only*“ (*pouze hlášení*). To by mělo umožnit restartování dotčených pump s bezpečnostním propojením, přičemž by zůstal aktivní zvukový alarm a alarmové hlášení na CCM. Postup změny odezvy pumpy viz Příručka pro obsluhu, kapitola Centrální ovládací monitor.
- Po restartování dotčené pumpy (dotčených pump) s bezpečnostním propojením zvažte možnost použití záložního snímače tlaku.
- Není-li záložní snímač tlaku dostupný, zvažte možnost použití samostatného zařízení k měření tlaku. Vezměte na vědomí, že měření tlaku bude dostupné, ale nebudou existovat tlakově závislá bezpečnostní propojení a pumpa/-y nebude/-ou schopna/-y reagovat na události spojené s vysokým tlakem.

Po dokončení případu kontaktujte místního servisního zástupce společnosti Terumo CVS.

Reference: AA-2013-005-C

**Terumo® Advanced Perfusion System 1: Hlášení odstředivé pumpy „Service Pump“  
(proved'te servis pumpy)**

Akce: **Doporučený upgrade softwaru**

## DŮVOD NÁPRAVY

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) zjistila, že za určitých podmínek může odstředivá pumpa systému Terumo® Advanced Perfusion System 1 zobrazit hlášení „Service Pump“ v důsledku uživatelem vyvolaného pohybu motoru.

V tom případě systém Terumo System 1 rozezná pohyb (což je jeho určenou funkcí) a zobrazí hlášení „Service Pump“ (proved'te servis pumpy). Uživatel by toto hlášení mohl interpretovat tak, že pampa potřebuje servis, místo toho, aby chápal že se hlášení zobrazilo kvůli pohybu pumpy v době, kdy nebyla aktivována.

Výzkum ukázal následující:

- Hlášení „Service Pump“ se může objevit na odstředivé ovládací jednotce systému Terumo System 1, je-li detekován zpětný pohyb motoru a pampa je zároveň v zapnutém režimu a otáčky jsou nastaveny na nulu (0) nebo na velmi nízkou hodnotu. K tomu může dojít při pohybu hlavy pumpy, který způsobí zpětnou rotaci motoru.
- Odstředivý ovladač Terumo System 1 není schopen rozlišit, zda je pohyb motoru (při zapnutém režimu a otáčkách nastavených na 0) způsoben poruchou pumpy nebo akcí provedenou uživatelem. Typické použití během sestavování zahrnuje manipulaci s hlavou pumpy na hnacím motoru jako součást procesu odvodu vzdušnosti, což může způsobit náhodnou rotaci hnacího motoru.
- Objeví-li se hlášení „Service Pump“, aktuální instrukce k obsluze radí zařízení nepoužívat. Kvůli těmto instrukcím se může stát, že uživatel zbytečně odstraní a nahradí správně fungující součást zařízení (pokud bylo hlášení vyvoláno akcí provedenou uživatelem).

## POTENCIÁLNÍ NEBEZPEČÍ

Uživatel může zbytečně odstranit a nahradit správně fungující součást zařízení.

- Na začátku elektivního výkonu to může vést ke zpoždění, které může způsobit nepříjemnosti uživateli, ale nezpůsobí újmu pacientovi.
- Na začátku emergentního nebo život zachraňujícího výkonu to může vést ke zpoždění, které může opozdit zahájení podpory kardiopulmonálním bypassesem u hemodynamicky nestabilního pacienta. Takové zpoždění může vést k vyššímu riziku zdravotní újmy pacienta.

Nebyl hlášen žádný výskyt újmy na zdraví pacienta v důsledku těchto problémů.

## NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Společnost Terumo CVS přijímá následující opatření:

- Vydáváme toto Nápravné oznámení o zdravotnickém prostředku, abychom upozornili uživatele systému Terumo System 1 na další příčiny vydání hlášení Service Pump (proved'te servis pumpy) a poskytli pokyny. (Viz „Do provést, když k události dojde“.)
- Poskytuje tyto instrukce, přiložené k tomuto dopisu, jako doplněk k příručce pro obsluhu.
- Vydává opravu softwaru k dotčeným přístrojům Terumo System 1.

POZNÁMKA: Instrukce a informace jsou relevantní pouze pro uživatele systému Terumo System 1, kteří používají odstředivou pampu. Nicméně společnost Terumo CVS odesílá toto upozornění o stažení všem uživatelům systému Terumo System 1, aby všechny příručky pro obsluhu obsahovaly kompletní a aktuální informace.



### DO PROVĚST, KDYŽ K UDÁLOSTI DOJDE

- Zastavte a znovu spusťte pampu nebo zvýšte otáčky na hodnotu odpovídající obvyklému klinickému rozsahu, abyste zjistili, zda hlášení zmizí.
- Pokud hlášení nezmizí, přestaňte pampu používat, dokud společnost Terumo CVS neprovede její servis.
- Použijte jinou pampu nebo záložní zařízení.

Máte-li dotazy, obraťte se prosím na svého místního servisního zástupce společnosti Terumo.

## Pokyny pro zákazníky

---

- 1) Přečtěte si toto konsolidované terénní bezpečnostní oznámení a seznamte s ním všechny uživatele.
  - 2) Umístěte prosím přiložené doplňky do příručky pro obsluhu pro System 1 podle pokynů k jednotlivým poruchám.
  - 3) Potvrďte přijetí tohoto oznámení vyplněním a přiloženého Formuláře odpovědi zákazníka a jeho odesláním na kontakty uvedené na tomtéž formuláři.
- 
- 1) Místní zástupce společnosti Terumo CVS bude kontaktovat jednotlivé uživatele a dohodne s nimi schůzku za účelem upgrade softwaru na všech aktuálně používaných jednotkách Terumo System 1.
  - 2) Ve všech případech co nejdříve telefonicky kontaktujte nejbližší technický servis společnosti Terumo CVS.

Evropa: Technická podpora – servisní organizace - volejte **bezplatné číslo** z následujících zemí:

AT	0800-293711	BE	0800-94410	DK	808-80701
FI	0800-115226	IE	1800-553224	CH	0800-563694
FR	0800-908793	IT	800-785891	GB	0800-9179659
DE	0800-1808183	NL	0800-0222810	NO	800-12270
GR	00800-3212721	ES	900-963251	SE	020-791373

Z jiných zemí volejte +32 16 381204 za mezinárodní poplatky.

E-mail: [meservice@terumobct.com](mailto:meservice@terumobct.com) / Fax: +3216381420

Potvrzujeme, že toto *konsolidované 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:

Terumo Europe NV  
EEM Division  
EEM-PPR@terumo-europe.com; +32 16381219

## **Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA**

Zařízení: Terumo® Advanced Perfusion System 1

Reference: FSN1304 2014-01

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání faxem zpět: Na faxové číslo:

Telefax:

Název nemocnice																																																														
<b>Město</b>																																																														
<b>Země</b>																																																														
Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi jeden nebo více dotčených prostředků Advanced Perfusion System 1 (APS1).																																																														
<i>Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:</i>																																																														
Máme následující prostředky APS1:																																																														
	<table border="1"><thead><tr><th>Sériové číslo BASE 801764</th><th>Používá se</th><th>NO</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Sériové číslo BASE 801764	Používá se	NO																																																										
Sériové číslo BASE 801764	Používá se	NO																																																												
A kopii doplňku příručky pro obsluhu vkládáme na začátek příručky pro obsluhu System 1.																																																														
<b>Osoba vyplňující odpověď [Prosíme hůlkovým písmem]</b>																																																														
<b>Pracovní zařazení</b>																																																														
<b>Telefonní číslo</b>																																																														
<b>Podpis</b>																																																														
<b>Datum</b>																																																														

FSN1304A [CS]