

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: [Terumo® Advanced Perfusion System 1 - Přístroj pro mimosrdeční krevní oběh Okluze 6" peristaltické pumpy](#)

Reference: [FSN1109 - Následné opatření - 2014 -10](#)

Akce: [Upgrade softwaru](#)

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

Toto terénní bezpečnostní oznámení je následným opatřením k FSN1109 vydanému v dubnu 2012 (viz příložený dokument).

POPIS

Jak bylo sděleno v doporučeném opatření FSN1109, obdržela společnost Terumo CVS zprávy o výskytu okluze 6 palcové peristaltické pumpy pro systém Terumo® Advanced Perfusion System 1 během podávání kardioplegického roztoku.

Po přezkoumání situace společnost Terumo CVS usuzuje, že neexistuje žádný konkrétní důkaz toho, že by 6 palcové peristaltické pumpy pracovaly mimo výrobní specifikace:

- Při použití se duálními hadičkovými sety je 6palcová pumpa pro Terumo System 1 citlivější na okluzi než 4palcová peristaltická pumpa.
- 6palcová peristaltická pumpa je náchylnější k zaseknutí pumpy kvůli nastavení nutným ke kontrole okluze duálních hadiček.

PODROBNÉ INFORMACE O POSTIŽENÝCH PROSTŘEDCÍCH

Odkaz	Popis	Rozsah sériových čísel
801764	Terumo® Advanced Perfusion System 1 Base 220-240 V	0006 až 1422

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Všichni zákazníci vlastníci System 1 již dříve obdrželi bezpečnostní doporučení a dodatek k návodu k obsluze. Následně byl vyvinut update softwaru 6palcové peristaltické pumpy a také byl vytvořen související dodatek k návodu a je připraven k uvolnění do terénu jako další opravné opatření.

POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY

- 1) Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
- 2) Podle toho, jaké sériové číslo základny jste uvedli v odpovědi na předchozí opatření, Vás bude kontaktovat místní zástupce společnosti Terumo CVS za účelem naplánování servisu a získání potvrzení o dokončení akce.

Potvrzujeme, že toto *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:

Organizace (vyplní obchodní oddělení nebo zástupce)
Kontaktní osoba (pracovní zařazení)
Contact phone, mobile, email

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Hamad', written over a horizontal line.

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

PŘILOŽENÝ DOKUMENT

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: Terumo® Advanced Perfusion System 1 = okluze 6" peristaltické pumpy

Referenční číslo: FSN1109 2012-04

Opatření: **Informace**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

POPIS PROBLÉMU

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela hlášení o výskytu situací, v nichž během používání 6" peristaltické pumpy v systému Terumo® Advanced Perfusion System 1 došlo k zastavení činnosti pumpy a ke zobrazení hlášení o uváznutí pumpy.

Po přezkoumání situace společnost Terumo CVS usuzuje, že neexistuje žádný konkrétní důkaz toho, že by 6" peristaltické pumpy pracovaly mimo výrobní specifikace:

- K uváznutí pumpy pravděpodobněji dojde při použití 6" peristaltické pumpy k aplikaci kardioplegického roztoku pomocí hadičkové sestavy dvojí velikosti než při stejné aplikaci s 4" peristaltickou pumpou.
- Nastavení okluze doporučené v návodu k použití může u některých hadičkových sestav dvojí velikosti zvyšovat pravděpodobnost uváznutí pumpy u 6" peristaltické pumpy.

Pravděpodobnost takového selhání je 0,0016 % (měřeno na základě počtu obdržených hlášení a odhadovaného použití 6" peristaltických pump v dotčené populaci).

RIZIKO PRO PACIENTY

Při použití pumpy pro *kardioplegické nebo arteriální aplikace* bude stav uváznutí pumpy indikován chybou na centrálním ovládacím monitoru, hlášením o uváznutí pumpy na místním displeji pumpy a zastavením činnosti pumpy.

- Dojde-li k zastavení pumpy v době, kdy je pumpa používána pro *kardioplegické aplikace*, může se opozdit aplikace dávky kardioplegického roztoku. Riziko pro pacienta je obtížné určit vzhledem k velkému počtu ovlivňujících faktorů působících při aplikaci kardioplegických látek; k těm mimo jiné patří: chirurgická technika, druh výkonu, doba od poslední dávky, typ a teplota kardioplegického roztoku, stav myokardu a další komorbidity pacienta. Při neadekvátní ochraně myokardu může dojít k různým úrovním dysfunkce myokardu.
- Dojde-li k zastavení pumpy v době, kdy je pumpa používána pro *arteriální průtok*, dočasně se zastaví průtok arteriální krve. Riziko pro pacienta je opět ovlivněno mnoha faktory, mimo jiné trváním zástavy pumpy, základním fyziologickým stavem pacienta a jeho teplotou. Účinky takového přerušení 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 koncového orgánu nebo ke smrti (v případě déletrvajících přerušení průtoku).

Když se pumpa používá k *pomocným činnostem* (např. k odsávání nebo k ventilaci) bude stav uváznutí pumpy indikován hlášením o uváznutí pumpy na místním displeji pumpy a činnost pumpy se zastaví.

- Dojde-li k zastavení pumpy, která se používá k *ventilaci nebo k odsávání*, dojde k narušení průběhu výkonu, ale pravděpodobně se nezvýší riziko poranění pacienta.

V případě zastavení činnosti jakékoli pumpy dojde k narušení průběhu výkonu během doby, kdy se uživatel bude pokoušet upravit hadičku a/nebo nastavení okluze za účelem opětovného spuštění pumpy.

Společnost Terumo CVS si je vědoma jednoho případu, kdy ke stavu uváznutí pumpy u 6" peristaltické pumpy došlo během výkonu s výsledným nežádoucím dopadem na zdraví pacienta.

PODROBNÉ INFORMACE O POSTIŽENÝCH PROSTŘEDCÍCH:

Odkaz	Popis	Sériová čísla
801764	Terumo® Advanced Perfusion System 1 Base 220-240 V	0006 až 1422

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Společnost Terumo CVS přidává Doplněk (dodává se také s tímto Terénním bezpečnostním oznámením) k příručce pro obsluhu Terumo Advanced Perfusion System 1, kterým zapracovává další informace a varování týkající se použití 6" peristaltické pumpy s hadičkami dvoji velikosti. Tento doplněk prosím uložte na začátek příručky System 1.

Dále společnost Terumo CVS zkoumá další opatření vedoucí k redukcí výskytu uváznutí pumpy 6" peristaltické pumpy. To může vést k dalším nápravným opatřením.



Upozorňujeme, že obsahem tohoto materiálu není doporučení, abyste přestali používat Terumo System 1 nebo 6" peristaltické pumpy.

POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY

- 3) Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
- 4) Příložený doplněk vložte na začátek příručky k System 1.
- 5) Potvrďte přijetí tohoto oznámení vyplněním a odfaxováním příloženého Formuláře odpovědi zákazníka na faxové číslo uvedené na formuláři.

Potvrzujeme, že toto *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:

Organizace (vyplní obchodní oddělení nebo zástupce)
Kontaktní osoba (pracovní zařazení)
Kontaktní telefon, mobil, email


Fayeze Abou Hamad
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgie