

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Zařízení: Terumo® Advanced Perfusion System 1 - přístroj pro mimosrdeční krevní oběh:
Ztráta napájení systému

Reference: FSN1213 - Následná opatření - 2014-10

Opatření: Inspekce a upgrade

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

Toto terénní bezpečnostní oznámení je následným opatřením k FSN1213 vydanému v únoru 2013 (viz příložený dokument).

POPIS

Jak bylo sděleno v doporučeném opatření FSN1213, obdržela společnost Terumo CVS původně zprávy o ztrátě napájení systému Terumo System 1 mezi roky 2003 a 2012. Od té doby nebyly hlášeny žádné další výskyty.

Společnost Terumo CVS pokračovala ve zkoumání a identifikaci možností zlepšení přístroje v tomto ohledu. Společnost Terumo CVS vyvinula terénní nápravný plán k odstranění identifikovaných příčin případů ztráty napájení Terumo System 1.

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. Následně k tomuto opatření budou v po sobě následujících fázích implementována **následující nápravná opatření**:

- Úprava nastavení točivého momentu upevňovacích prvků napájecího zdroje na specifikované hodnoty.
- Výměna vypínače napájení za prvek s novou konstrukcí, za účelem prevence jeho selhání.
- Přidání chrániče vypínače na vypínač napájení jako prevence neúmyslného vypnutí.
- Implementace konstrukčních změn a upgrade ke zvýšení spolehlivosti zapínání a vypínání napájení a bateriové zálohy.

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. První akci, která bude iniciována, je úprava točivého momentu u upevňovacích prvků napájecího zdroje; iniciace dalších uvedených akcí bude rozložena na následující dva roky.

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: *Výpadek napájení systému***

Reference: **FSN1213 2013-02**

Opatření: **Informace**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

POPIS PROBLÉMU

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (CVS) se dověděla o málo pravděpodobné možnosti, že by mohlo dojít ke spontánnímu výpadku napájení systému Terumo® Advanced Perfusion System 1. Společnost vydává tyto informace, protože v návodu k použití přístroje Terumo System 1 nejsou uvedeny pokyny, jak v takovém případě reagovat.

Společnost Terumo CVS obdržela v období let 2003 až 2012 čtyři hlášení o spontánním výpadku napájení systému Terumo System 1:

- podle všech hlášení došlo k úplnému výpadku napájení systémů a nedošlo k přepnutí na záložní baterii. K této situaci došlo bez varování.
- Podle jednoho hlášení se systém přibližně po 30 sekundách automaticky restartoval. Podle zbývajících hlášení se napájení systému obnovilo poté, co uživatel zapnul a vypnul hlavní vypínač napájení.
- Podle všech hlášení byl uživatel schopen až do ukončení procedury používat všechny funkce systému a porucha systému se již neopakovala.

V současné době nebyla nalezena základní příčina poruchy a společnost Terumo CVS bude pokračovat ve vyšetřování. Pokud se při tomto vyšetřování prokáže, že je nutné provést nápravné opatření, společnost Terumo CVS uvědomí všechny uživatele v dotčené populaci.

POTENCIÁLNÍ NEBEZPEČÍ

Úplná ztráta napájení systému by znamenala ztrátu všech podpůrných funkcí pacienta včetně arteriálního průtoku krve, ochrany myokardu, funkcí odvětrávání a odsávání, bezpečnostních systémů, systémových alarmů a systémových informací. V závislosti na reakci klinického týmu a na dostupnosti záložního vybavení může déletrvající ztráta podpory způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví.

Potenciální poškození pacienta může sahát od nulového přes různé stupně neurologické dysfunkce a po srdeční dysfunkci vzniklou v důsledku neadekvátní ochrany myokardu, dysfunkci cílového orgánu nebo smrt (v případě déletrvajícího přerušení průtoku).

V souvislosti s uvedeným problémem nejsou známa žádná hlášení o újmě na zdraví pacienta. Ve všech případech se plně obnovila funkčnost systému a událost se neopakovala.

PODROBNÉ INFORMACE O POSTIŽENÝCH PROSTŘEDCÍCH

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

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Společnost Terumo CVS vydává toto Terénní bezpečnostní oznámení, aby upozornila všechny uživatele systému Terumo System 1 na tento problém a aby poskytla konkrétní pokyny k postupu v případě výskytu této poruchy.

POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY:

1. Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
2. Postupujte podle pokynů uvedených na 3. straně v přední části návodu k použití.
3. Co nejdříve vyplňte a odešlete přiložený Odpovědní formulář zákazníka.

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



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



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