

# **Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ**

Zařízení: **Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ s úhlovým hrotem**  
Reference: **FSN1120 2012-03**  
Akce: **Odstranění prostředku**

---

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiologické oddělení, Vedoucí operačních sálů

## **Popis problému**

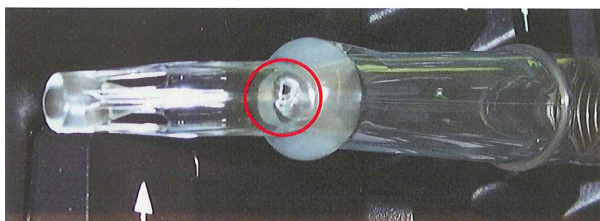
V průběhu inspekce u zákazníka identifikovala společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) nežádoucí otvor v boční stěně úhlového hrotu aortální kanyly Soft-Flow™. Defekt se nachází bezprostředně nad přišívací baňkou/přírubou na vnější straně ohybu. Přesné umístění viz fotografie níže.

Výsledky šetření CVS naznačují, že k defektu došlo při ohýbání hrotu, nicméně pokusy o opakování vzniku defektu byly neúspěšné. Během klinického použití nebyly hlášeny žádné zprávy o tomto defektu, ale nelze vyloučit možnost, že byly uvolněny další kanyly s tímto defektem.

## **Riziko pro pacienty**

Aortální kanyla Soft-Flow je určena k použití při perfuzi vzestupné aorty během chirurgického kardiopulmonálního bypassu.

Defekt je jasně viditelný pouhým okem; přesné umístění viz fotografii níže.



- Je-li defekt zaznamenán před zavedením, omezuje se riziko pro pacienta pouze na újmu související s náhradou výrobku a následným opožděním léčby.
- Pokud defekt není zaznamenán před zavedením, existuje riziko trvalého vystřikování krve pod vysokým tlakem, způsobovaného defektem v hrotu kanyly a provozním tlakem, kterému je kanyla obvykle vystavena, což vede ke krevním ztrátám u pacienta a ke zvýšenému riziku expozice operačního týmu krvi pacienta.
- Je-li defekt zjištěn po zavedení a vyžaduje umístění náhradní kanyly, bude nutná výměna výrobku. To může zahrnovat následující:
  - další manipulaci s aortou a riziko poškození tkání od mírného natržení po disekci vyžadující chirurgickou intervenci;
  - přes otvor může do aorty vniknout malé množství vzduchu, což může vést k embolickým příhodám;
  - zpoždění léčby případu a újmu potenciálně související s hypoperfuzí v závislosti na trvání procesu výměny a stabilitě pacienta během tohoto procesu.

Nebyl hlášen žádný výskyt těchto nebezpečných situací během chirurgických výkonů ani poranění pacienta v důsledku tohoto problému.

## Podrobné informace o postižených prostředcích:

| Odkaz | Popis                                              | Číslo šarží                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5761  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm           | 0548140,0549399,0555220,0556607,0559102,0562330,0567184,0582492,0591057,0603419,0614233,0618452,0620914,0622327,0630792,0633214,0637311,0640508,0643258                                                                 |
| 5761X | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm Xcoating™ | 0561803,0582268,0605510,0621284,0626220,0629742,0639290                                                                                                                                                                 |
| 5762  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0544554,0545335,0551287,0553873,0561128,0565375,0568702,0570466,0576324,0580178,0583199,0597085,0600243,0605100,0607906,0610738,0614324,0618450,0619846,0621467,0626108,0630486,0634951,0639450                         |
| 5762X | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm Xcoating™ | 0581640,0626264,0638886,0645179                                                                                                                                                                                         |
| 5767  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm           | 0558398,0601909,0607221,0613013,0621281,0624903,0626217,0630092,0633295,0636279,0641286                                                                                                                                 |
| 5768  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0543663,0545336,0548173,0551627,0554939,0557537,0561015,0562328,0566132,0570465,0575369,0579077,0582604,0589450,0593473,0599339,0605098,0609907,0612593,0618435,0619848,0621468,0625580,0630484,0634752,0637801,0641064 |
| 5772  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm           | 0568622,0599195,0613021                                                                                                                                                                                                 |
| 5774  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0567182,0576283,0605197,0627377,0631693,0634182                                                                                                                                                                         |
| 5781  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0556606,0557406,0561802,0565374,0572088,0581521,0583114,0600245,0605087,0612281,0617508,0629924                                                                                                                         |
| 6384  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0643675, 0648092                                                                                                                                                                                                        |
| 6386  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0546837,0554935,0562325,0568617,0581137,0589932,0594691,0603418,0613014,0620078,0626105,0633133,0638017,0641285,649120                                                                                                  |
| 6390  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0563840                                                                                                                                                                                                                 |
| 6391  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm           | 0542266,0550479,0594690,0603594                                                                                                                                                                                         |
| 6392  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm           | 0546822,0548676,0569356,0575368,0588343,0595252,0613277,618231,0624817,0626717,0629741,0637796,0642444                                                                                                                  |
| 6394  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm           | 0546814,0554919,0556605,0559943,0562323,0563863,0565369,0569977,0571822,0578746,0584741,0589428,0600216,0605363,0609905,0611582,0618230,0620597,0623643,0632823,0634949,0638016,0641049,0647966                         |
| 7071  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 6,0 mm           | 0568214,0569934,0578158,0610241,0626796,0627831,0633293                                                                                                                                                                 |
| 7072  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ 6,0 mm           | 0560152,0590460,0596909,0602542,0614871,0633132,0643242                                                                                                                                                                 |

| Odkaz | Popis                                                 | Číslo šarží                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 7072X | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™<br>6,0 mm Xcoating™ | 0557561                                                                             |
| 7080  | Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™<br>6,0 mm           | 0546799,0554917,0582338,0592942,0607904,0614870,0624902,<br>0627192,0634105,0639444 |

### Nápravné opatření:

Společnost Terumo CVS vydává varovné upozornění pro své zákazníky, aby přestali používat aortální kanyly Soft-Flow s úhlovým hrotem u dotčené skupiny pacientů. Společnost Terumo CVS zavedla v účinnost další inspekční postupy zajišťující přerušení distribuce kanyl vykazujících tento defekt.

### Pokyny pro zákazníky

- (1) Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
- (2) Na přiloženém zákaznickém odpovědním formuláři uveďte počet nepoužitých kanyl z dotčených šarží, které jsou zde uvedeny, a formulář co nejdříve odešlete na faxové číslo uvedené na formuláři.
- (3) Bude Vás kontaktovat místní zástupce společnosti Terumo Europe za účelem organizace vyvednutí výrobku, kompenzace nákladů a poskytnutí alternativních výrobků.

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

## Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Zařízení: **Aortální kanyla Sarns™ Soft-Flow™ s úhlovým hrotem**

Reference: **FSN1120 2012-03**

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

Telefax:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Název nemocnice |  |
| Město           |  |
| Země            |  |

Podle našich záznamů jste obdrželi dotčené aortální kanyly Sarns™ Soft-Flow™.

Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:

- ☐ Nemáme žádné fyzické zásoby dotčené řady aortálních kanyl Sarns™ Soft-Flow™
- ☐ Máme následující nepoužité jednotky aortálních kanyl Sarns™ Soft-Flow™ připravené k vrácení

| Odkaz | Šarže | Počet jednotek<br>připravených<br>na navrácení | Odkaz | Šarže | Počet jednotek<br>připravených<br>na navrácení |
|-------|-------|------------------------------------------------|-------|-------|------------------------------------------------|
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |
|       |       |                                                |       |       |                                                |

|                                                       |  |
|-------------------------------------------------------|--|
| Osoba vyplňující odpověď<br>[Prosíme hůlkovým písmem] |  |
| Pracovní zařazení                                     |  |
| Telefonní číslo                                       |  |
| Podpis                                                |  |
| Datum                                                 |  |

FSN1120A [CZ]