

Neodkladné TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

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

Ref. kód: FSN1202 2012-08

Akce: Rada

K rukám: 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-2012-004-C:	Kapacita baterie
AA-2012-001-C:	Odstředivý systém – zastavení pumpy
AA-2012-003-C:	Návod k použití; ultrazvukový vzduchový senzor
AA-2012-006-C:	Napájení sítě a komunikace
AA-2012-010-C:	Poruchy funkce peristaltické pumpy
AA-2012-002-C:	Elektronický plynový systém pro pacienta – místní ovladače
AA-2012-013-C:	Moduly uzávěru a detekce vzduchových bublin
AA-2011-020-C:	Monitor centrálního ovládání

DŮVOD NÁPRAVY

Toto konsolidované oznámení ke stažení je výsledkem retrospektivní kontroly a nápravných opatření souvisejících se soudním smírem mezi Terumo CVS a FDA z roku 2011. Tyto aktivity zahrnují přehled minulých rozhodnutí souvisejících se shodou, provedených od roku 2004 a týkajících se výrobků vyrobených v podniku Ann Arbor, Michigan společnosti Terumo CVS.

INFORMACE O DOTČENÝCH ZAŘÍZENÍCH:

Ref. kód	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.



Fayez Abou Hamad - MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV - Leuven, Belgium



Nathalie Gerard - MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV - Leuven, Belgium

Ref. kód: **AA-2012-004-C: Kapacita baterie**

Akce: **Rada a potenciální výměna**

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela hlášení týkající se problémů s kapacitou baterie, kdy systém Terumo® Advanced Perfusion System 1 vykazoval jeden nebo více z následujících příznaků:

- Systém zobrazoval nesprávné informace o kapacitě baterie (tj. op zbývajících hodinách/minutách), když byla baterie téměř nebo úplně vybitá.
- Systém se neočekávaně bez výstrahy vypnul, když byl napájen baterií.
- Baterie byly zcela vybité.
- Baterie neudržely nabití podle specifikace.

Výzkum provedený společností Terumo CVS zjistil, že zanedbání správného nabíjení a údržby baterií systému Terumo System 1 může **způsobit, že indikátor odhadované zbývající doby nabití baterie (na záložce Power (napájení) na monitoru centrálního ovládání) zobrazí delší dobu nabití baterie, než odpovídá skutečnosti.**

Závěry výzkumu jsou rovněž následující:

- Pokud jste NENABILI svůj systém Terumo System 1 během jednoho měsíce, je možné, že systém bude zobrazovat delší zbývající dobu nabití baterie, než odpovídá skutečnosti.
- Pokud jste NEPROVEDLI běžnou údržbu baterie podle popisu v návodu k použití (podle kterého má uživatel provádět údržbu baterie každé tři měsíce), je pravděpodobné, že jste způsobili nevratné poškození baterií systému.
- Pokud jste provedli běžnou údržbu baterie podle popisu v návodu k obsluze (podle kterého má uživatel provádět údržbu baterie každé tři měsíce), vaše baterie poškozené nebudou. Nicméně nemusí být dostatečně nabité na plnou zátěž systému po dobu 60 minut, jak bylo specifikováno. Proto společnost Terumo CVS upravuje požadovaný cyklus údržby baterie ze tří měsíců na jeden měsíc.

Jakákoli jednotka Terumo System 1 může vykazovat výše uvedené příznaky. **Pokud je však systém pravidelně v provozu (zapnut nejméně na osm hodin měsíčně) při střídavém napájení, je nepravděpodobné, že bude tyto příznaky vykazovat.**

V souvislosti s uvedeným problémem nebyla hlášena újma na zdraví pacienta.

Potenciální nebezpečí:

Vybitá baterie může způsobit újmu na zdraví pacienta, pokud se sejdou následující okolnosti:

- Výpadek elektřiny na operačním sále během kardiochirurgického výkonu a současně buď
 - absence nouzového záložního zdroje střídavého napájení, nebo
 - dostupnost nouzového záložního střídavého napájení, záložní systém však nereaguje nebo reaguje pomalu.
- Pacient podporovaný systémem Terumo System 1, jehož baterie je během delší doby skladování vybity nebo poškodily.
- Trvání výpadku napájení překročí zbývající kapacitu baterií systému.

V takovém případě by ztráta napájení systému 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 kompetenci a zkušenostech klinického týmu a na dostupnosti záložního vybavení může déletrvající ztráta podpory způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví.

Potenciální újma může být horší, pokud uživatel předpokládá, že jsou baterie zcela nabité, protože systém nesprávně uvádí informaci o zbývajících době nabití baterie.

Nápravná akce:

Terumo CVS vyvíjí terénní korektivní opatření k prevenci situace, kdy Indikátor odhadované zbývající doby nabití baterie nesprávně hlásí delší dostupnou zbývající dobu nabití baterie.

Mezitím společnost Terumo CVS provádí následující opatření:

- Informování uživatelů formou tohoto oznámení, že Indikátor odhadované zbývající doby nabití baterie může nesprávně hlásit delší dostupnou zbývající dobu nabití baterie. Podrobné informace viz část *Důvod nápravy*.
- Aktualizace návodu k použití, který bude nyní předepisovat provádění údržby baterie **každý měsíc místo jednou za tři měsíce** (viz příložený Dodatek LC-7461cs (826626_A)). Dodatek se musí umístit na začátek části Základna systému (strana 3-1) návodu k použití.
- Výměna všech baterií systému Terumo System 1, které se aktuálně používají. Místní zástupce společnosti Terumo CVS bude kontaktovat jednotlivé uživatele a dohodne si s nimi schůzku.



Upozorňujeme, že se nejedná o doporučení, abyste přestali používat Terumo System 1.

Ref. kód: **AA-2012-001-C: Odstředivý systém – zastavení pumpy**
Akce: **Rada**

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela od září 2008 více hlášení týkajících se různých poruch funkce odstředivého systému Sarns™ pro systém Terumo® Advanced Perfusion System 1, kdy uživatel nebyl schopen dosáhnout nebo udržet požadovaný průtok.

Výzkum společnosti Terumo CVS zjistil, že k těmto poruchám přispívá několik základních příčin. Pravděpodobnost výskytu poruchy funkce u dotčené populace je nízká – méně než 0,00318 % použití.

Byl hlášen jeden případ poranění pacienta spojený s nemožností udržet průtok.

POZNÁMKA: Toto oznámení není relevantní pro každého uživatele systému Terumo System 1, protože odstředivý systém je volitelnou komponentou systému. Společnost Terumo CVS však musí poslat toto oznámení všem uživatelům systému Terumo System 1, protože všichni uživatelé obdrží aktualizaci návodu k použití (v příloze).

Potenciální nebezpečí:

Ve většině případů bude uživatel schopen rozpoznat nedostatečný dopředný tok: porucha odstředivého systému v systému Terumo System 1 může spustit chybová hlášení a alarmy; hladina v žilním rezervoáru může stagnovat nebo se zvyšovat; jednorázová hlava pumpy je viditelně vyprázdňena nebo oddělena.

Potenciální nebezpečí závisí na použití odstředivého systému: k arteriálnímu toku nebo kineticky asistované žilní drenáži.

Potenciální nebezpečí při použití odstředivého systému k zajištění arteriálního toku je určeno dvěma faktory: 1) rychlostí se kterou uživatel reaguje a zasvorkuje žilní a arteriální linky, aby zabránil zpětnému toku pacientovy krve do žilního rezervoáru, a 2) dobou, po kterou je přerušen tok arteriální krve, než uživatel vymění zastavený motor nebo systém za záložní zařízení.

- Zpětný tok může způsobit vykrvácení pacienta nebo zanesení vzduchu to arteriální linky. Při vykrvácení může dojít k hypoperfuzi. Zanesení vzduchu v místě aortotomie může vyžadovat chirurgický zásah pro odstranění vzduchu k prevenci poškození nebo dysfunkce neurologického systému nebo cílového orgánu.
- Přerušení toku arteriální krve může mít mnoho klinických důsledků, jejichž závažnost je opět ovlivněna několika proměnnými, 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 cílového orgánu nebo ke smrti (v případě déletrvajícího přerušení průtoku).

Ve vzácných případech se odstředivý systém používá ke kineticky asistované žilní drenáži. V těchto případech může při poruše funkce dojít k hypoperfuzi v důsledku toho, že žilní drenáž nedostačuje k udržení optimálního toku krve. Nicméně pacient stále dostává významnou metabolickou podporu a možnost zanesení vzduchu není vyšší než normálně.

Nápravná akce:

Společnost Terumo CVS vytváří dodatek k návodu k použití odstředivého systému k systému Terumo System 1 ([viz Dodatek LC-7463cs \(825739_A\) v příloze](#)). Dodatek se musí umístit na začátek části Odstředivý systém (strana 6.1-1) návodu k použití. Tento dodatek má následující cíle:

- Aktualizuje instrukce k reakci na selhání hnacího motoru.
- Posiluje doporučení společnosti Terumo CVS k vybavení záložním zařízením pro odstředivý systém, dostupným v průběhu kardiopulmonálního bypassu.
- Doporučuje, aby uživatel zvážil použití jednocestného ventilu k prevenci zpětného toku v arteriální lince okruhu kardiopulmonálního kardiopulmonálního.



Upozorňujeme, že se nejedná o doporučení, abyste přestali používat odstředivý systém pro vás Terumo System 1.

Ref. kód: **AA-2012-003-C: Návod k použití; ultrazvukový vzduchový senzor**
Akce: **Rada**

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela více hlášení falešných alarmů generovaných systémem detekce vzduchových bublin, používaným se systémem Terumo® Advanced Perfusion System 1.

Výzkum společnosti Terumo CVS ukázal, že předchozí korektivní akce u senzoru (v letech 2007 a 2010) zcela neeliminovaly možnost poruch funkce.

Z toho důvodu dospěla společnost Terumo CVS k závěru, že je nezbytné doplnit návod k použití jí vyráběných přístrojů na mimotělní oběh s následujícím cílem:

- Varovat všechny uživatele ohledně potenciálních poruch funkce systému detekce vzduchových bublin.
- Posílit postupy zmírnění následků v případě poruchy funkce.

Na základě počtu hlášení obdržených v posledních čtyřech letech a počtu instalovaných přístrojů Terumo System 1 u dotčené populace je vysoce nepravděpodobné, že se uživatel setká s touto poruchou funkce systému detekce vzduchových bublin. Nicméně uživatelé musí být neustále připraveni zareagovat na vzduchový alarm, ať falešný, nebo pravý. Proto musí uživatelé znát konfiguraci bezpečnostních systémů na svých přístrojích na mimotělní oběh a odpověď systému na vzduchový alarm.

V souvislosti s uvedeným selháním nebyla hlášena újma na zdraví pacienta.

Potenciální nebezpečí:

Pokud se porucha funkce systému detekce bublin objeví během sestavování, uživatel může problém vyřešit před zahájením kardiopulmonálního bypassu bez rizika pro pacienta.

Pokud se porucha funkce systému detekce vzduchových bublin objeví během kardiopulmonálního bypassu, riziko pro pacienta závisí na modelu systému pumpy, typu pumpy a konfiguraci jejích bezpečnostních systémů. U některých konfigurací vzduchový alarm zastaví pumpu a může následně způsobit dočasné přerušení toku arteriální krve, zanesení vzduchu do systému nebo nutnost pokračovat ve výkonu s deaktivovaným vzduchovým senzorem.

- **Přerušení toku arteriální krve** může mít mnoho klinických důsledků, jejichž závažnost je opět ovlivněna několika proměnnými, 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 cílového orgánu nebo ke smrti (v případě déletrvajícího přerušení průtoku).
- **Zanesení vzduchu do systému** může mít za následek nezjištěný vstup vzduchu do oběhu pacienta, embolickou příhodu potenciálně vedoucí k mrtvici nebo dysfunkci neurologické nebo cílového orgánu, ke kardiologické dysfunkci nebo ke smrti.

V každém případě je při zastavení pumpy nutná intervence uživatele a může dojít k odvedení pozornosti.

Nápravná akce:

Společnost Terumo CVS vytváří dodatek k návodu k použití systému Terumo System 1 ([viz Dodatek LC-7463en \(826623_A\) v příloze](#)). Společnost Terumo CVS doporučuje uživatelům umístit tento dodatek na snadno vyhledatelné místo v návodu k použití – bezprostředně před stránku 7-3.

Tento dodatek má následující cíle:

- Varovat všechny uživatele ohledně potenciálních poruch funkce systému detekce vzduchových bublin.
- Posílit postupy zmírnění následků v případě poruchy funkce.



Upozorňujeme, že se nejedná o doporučení, abyste přestali používat systém detekce vzduchových bublin pro váš Terumo System 1.

Ref. kód: **AA-2012-006-C: Napájení sítě a komunikace**
Akce: **Rada**

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela hlášení několika problémů, které se projevují jako selhání napájení nebo komunikace systémové sítě u Terumo® Advanced Perfusion System 1:

- Problémy, které ovlivňují více pump nebo modulů:
 - Zobrazování červeného X a/nebo „?“ na několika ikonách pumpy a/nebo modulu na monitoru centrálního ovládání (Central Control Monitor, CCM) současně a někdy přerušovaně.
 - Nemožnost zapnutí více pump nebo modulů nebo ztráta napájení po zapnutí napájení.
- Problémy, které ovlivňují jednu pumpu nebo modul:
 - Zobrazování červeného X a/nebo „?“ na jedné ikoně pumpy a/nebo modulu na CCM.
 - Nemožnost zapnutí jedné pumpy nebo modulu nebo ztráta napájení po zapnutí napájení.

Podle vyhodnocení a počátečního výzkumu společnosti Terumo CVS existuje pravděpodobně více základních příčin těchto poruch a byl zahájen další výzkum ke zjištění přesné základní příčiny.

Společnost Terumo CVS rozesílá uživatelům oznámení, protože v návodu k použití přístroje Terumo System 1 není dostatek instrukcí jak reagovat na tyto poruchy. Jako prozatímní opatření informuje společnost Terumo CVS uživatele přístroje Terumo System 1 o rizicích spojených s těmito poruchami a poskytuje další informace.

V souvislosti s uvedenými poruchami nebyly hlášeny závažné újmy na zdraví pacienta.

Potenciální nebezpečí:

Všeobecné informace o nebezpečí

Ztráta nebo kolísání napájení nebo komunikace v systémové síti může mít za následek několik potenciálních nebezpečí, v závislosti na konfiguraci systému, určené uživatelem. Potenciální nebezpečí jsou mimo jiné následující:

- Ztráta funkce jednoho nebo více modulů včetně pump.
- Ztráta jednoho nebo více bezpečnostních systémů.
- Ztráta schopnosti ovládat směšovač plynů přes CCM. POZNÁMKA: V tomto případě může uživatel ovládat směšovač plynů lokálně.

Potenciální riziko poranění pacienta závisí na:

- Reakci uživatele na poruchu funkce.
- Stupni kritické důležitosti zasažených modulů.
- Možné ztrátě kriticky důležitých bezpečnostních funkcí.
- Načasování události (před kardiopulmonálním bypasselem, během něj nebo po něm).

Potenciální poškození pacienta může sahát od nulového po buněčnou smrt vedoucí k neurologické dysfunkci, srdeční dysfunkci vzniklé v důsledku neadekvátní ochrany myokardu, k dysfunkci cílového orgánu nebo ke smrti (v případě déletrvajícího přerušení průtoku).

Podrobné informace o nebezpečí

Popis hlášení	Jak zjistit poruchu	Co dělat v případě poruchy
Problémy, které ovlivňují více pump nebo modulů: Zobrazování červeného „X“ a/nebo „?“ na několika ikonách pumpy a/nebo modulu na CCM současně a někdy přerušovaně. Nemožnost zapnutí více pump nebo modulů nebo ztráta napájení po zapnutí napájení. Hlášení těchto poruch byla od ledna 2007 vzácná.	Zobrazování červeného „X“ a/nebo „?“ na <i>několika ikonách pumpy a/nebo modulu</i> indikuje možnou ztrátu nebo možné kolísání vnitřního napájení nebo komunikace na jedné straně základny systému. Uživatel bude o poruše funkce informován slyšitelným alarmem, zobrazením červených značek „X“ a/nebo „?“ na displeji CCM a/nebo zaznamenanou ztrátou funkce pump/modulů nebo bezpečnostních systémů.	Viz Dodatek k návodu k použití pro Terumo System 1 (v příloze). Viz také <i>Důležité klinické informace</i> v následující části.
Problémy, které ovlivňují jednu pumpu nebo modul: Zobrazování červeného „X“ a/nebo „?“ na jedné ikoně pumpy a/nebo modulu na CCM. Nemožnost zapnutí jedné pumpy nebo modulu nebo ztráta napájení po zapnutí napájení. Od ledna 2007 bylo několik hlášení těchto událostí.	Zobrazování červeného „X“ a/nebo „?“ na <i>jedné ikoně pumpy/modulu</i> indikuje možnou ztrátu nebo možné kolísání napájení nebo komunikace dané pumpy/modulu. Uživatel bude o poruše funkce informován zobrazením červené značky „X“ a/nebo „?“ na displeji CCM a/nebo zaznamenanou ztrátou funkce pumpy/modulu.	Viz Dodatek k návodu k použití pro Terumo System 1 (v příloze k tomuto oznámení) a návod k použití, část Monitor centrálního ovládání, strana 4-7.

DŮLEŽITÉ KLINICKÉ INFORMACE

Zobrazování červeného X a/nebo „?“ na *několika ikonách modulu* indikuje ztrátu nebo kolísání vnitřního napájení nebo komunikace na jedné straně základny systému. Reakce uživatele na ztrátu funkce několika modulů se bude lišit podle stupně kritické důležitosti zasažených modulů a podle načasování události:

Během spuštění:

- Uživatel bude varován chybovým hlášením, které se zobrazí v horní části přehledové obrazovky v červeném rámečku.
- Restartováním systému se problém neodstraní.
- Uživatel musí nahradit Terumo System 1 záložním přístrojem na mimotělní oběh.

Před kardiopulmonálním bypassem:

- Uživatel bude o poruše funkce informován slyšitelným alarmem a zobrazením červených značek „X“ a/nebo „?“ na displeji CCM.
- Restartováním systému se problém neodstraní.
- Uživatel musí nahradit Terumo System 1 záložním přístrojem na mimotělní oběh.

Během kardiopulmonálního bypassu:

- Uživatel bude o poruše funkce informován slyšitelným alarmem a zobrazením červených značek „X“ a/nebo „?“ na displeji CCM.
- Restartováním systému se problém neodstraní.
- Uživatel se musí připravit na nahrazení Terumo System 1 záložním přístrojem na mimotělní oběh. To může zahrnovat zajištění podpory a asistence dalších členů týmu na operačním sále.

- Během přípravy záložního přístroje na mimotělní oběh:
 - Může se stát, že bude k udržení základních funkcí (tj. arteriálního toku) systému Terumo System 1 bude nutné vypnout napájení pro vedlejší funkce (tj. odsávací pumpu).
 - Tím se problém nevyřeší, ale v některých případech to může uživateli umožnit dokončit výkon s použitím systému Terumo System 1, například pokud se porucha funkce vyskytne v závěru kardiopulmonálního bypassu. Dokončení případu za těchto podmínek může snížit rizika spojená a výměnou přístroje na mimotělní oběh během kardiopulmonálního bypassu.
 - Pokud uživatel nemůže udržet základní funkce systému Terumo System 1 nebo pokud se vyskytnou další funkční poruchy, bude nezbytné přístroj na mimotělní oběh vyměnit.

Nápravná akce:

Společnost Terumo CVS provádí následující opatření:

- Vydává toto Terénní bezpečnostní oznámení, aby varovala všechny uživatele systému Terumo System 1 o možných závadách.
- Poskytuje přiložený Dodatek k návodu k použití ([viz Dodatek LC-7460en \(826624_A\) v příloze](#)). Dodatek se musí umístit na začátek části Modul centrálního ovládání návodu k použití systému Terumo System 1.
- Pokračuje ve výzkumu základní příčiny poruch funkce; na základě výsledků tohoto výzkumu může iniciovat další akce.



Upozorňujeme, že se nejedná o doporučení, abyste přestali používat Terumo System 1.

Ref. kód: **AA-2012-010-C: Poruchy funkce peristaltické pumpy**

Akce: **Rada**

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela hlášení různých poruch funkce peristaltické pumpy systému Terumo® Advanced Perfusion System 1, které mohou mít za následek nepoužitelnost pumpy a nutnost její náhrady záložním zařízením.

Popis poruch funkce:

- Neplánované zastavení pumpy.
- Změny otáček pumpy.
- Poruchy funkce spojené s okluzí.

Podle vyhodnocení a počátečního výzkumu společnosti Terumo CVS existuje pravděpodobně více základních příčin těchto poruch. Společnost zahájila další výzkum s cílem určit přesnou základní příčinu.

Jako prozatímní opatření informuje společnost Terumo CVS uživatele systému Terumo System 1 o rizicích spojených s těmito závadami, připomíná příslušné instrukce v návodu k použití a poskytuje dodatek k návodu k použití s dalšími instrukcemi, podle nichž se má postupovat během sestavení, aby se zabránilo poruchám funkce spojeným s okluzí.

V souvislosti s těmito problémy není známo žádné hlášení závažné újmy na zdraví pacienta.

Potenciální nebezpečí:

Všeobecné informace o nebezpečí

Je-li nezbytné vyměnit peristaltickou pumpu během kardiopulmonálního bypassu, uživatel musí dočasně pozastavit kardiopulmonální bypass, aby vyměnil zařízení nebo přiřadil jinou pumpu.

Potenciální riziko poranění pacienta v této situaci závisí na:

- Stav pacienta.
- Reakci uživatele na poruchu funkce.
- Stupni kritické důležitosti zasažené pumpy (arteriální kardioplegická, odsávací, odvětrávací).
- Načasování události (před kardiopulmonálním bypassesem, během něj nebo po něm).

Potenciální poškození pacienta může sahát od nulového po buněčnou smrt vedoucí k neurologické dysfunkci, srdeční dysfunkci vzniklé v důsledku neadekvátní ochrany myokardu, k dysfunkci cílového orgánu nebo ke smrti (v případě déletrvajícího přerušení průtoku).

Podrobné informace o nebezpečí

Popis hlášení	Jak zjistit poruchu	Co dělat v případě poruchy								
<u>Neplánované zastavení nebo pauza pumpy</u> Od ledna 2007 byl vícekrát hlášen výskyt neplánovaného zastavení pumpy. I když by tyto události mohly způsobit vážnou újmu na zdraví, nebyly hlášeny závažné újmy na zdraví následkem těchto závad.	Neplánované zastavení nebo pauza pumpy jsou doprovázeny jednou z následujících zpráv na lokálním displeji: <table><tr><td>Overcurrent (proudové přetížení)</td><td>Overspeed (nadměrné otáčky)</td></tr><tr><td>Pump jam (uváznutí pumpy)</td><td>Underspeed (nedostatečné otáčky)</td></tr><tr><td>Pump pause (pauza pumpy)</td><td>Belt slip (prokluzování řemínku)</td></tr><tr><td>Service pump (provedte servis pumpy)</td><td>Motor error (chyba motoru)</td></tr></table> Uživatel může rozpoznat poruchu funkce podle následujících příznaků: • Nedostatečný dopředný průtok. • Může se vyskytovat alarm. • Chybové hlášení na CCM nebo lokálním displeji.	Overcurrent (proudové přetížení)	Overspeed (nadměrné otáčky)	Pump jam (uváznutí pumpy)	Underspeed (nedostatečné otáčky)	Pump pause (pauza pumpy)	Belt slip (prokluzování řemínku)	Service pump (provedte servis pumpy)	Motor error (chyba motoru)	Instrukce viz Dodatek k návodu k použití pro Terumo System 1: • část Peristaltická pumpa, strany 5-24 až 5-29; • část Nouzové postupy, strana 10-3.
Overcurrent (proudové přetížení)	Overspeed (nadměrné otáčky)									
Pump jam (uváznutí pumpy)	Underspeed (nedostatečné otáčky)									
Pump pause (pauza pumpy)	Belt slip (prokluzování řemínku)									
Service pump (provedte servis pumpy)	Motor error (chyba motoru)									
<u>Změny otáček pumpy</u> Od ledna 2007 byl vzácně hlášen výskyt neúmyslných změn otáček pumpy, které způsobily nutnost výměny dotčené pumpy.	Uživatel může zaznamenat neúmyslné změny otáček a trhavý pohyb peristaltické pumpy. Uživatel může rozpoznat poruchu funkce podle následujících příznaků: • Chybný pohyb pumpy. • Hlášení „Belt Slip“ (prokluzování řemínku) na CCM nebo lokálním displeji.	Instrukce viz Dodatek k návodu k použití pro Terumo System 1: • část Peristaltická pumpa, strany 5-24 až 5-29. • část Nouzové postupy, strana 10-3.								
<u>Poruchy funkce spojené s okluzí</u> Od ledna 2007 byl několikrát hlášen výskyt událostí následujících kategorií: • zvyšování tuhosti okluze pumpy; • pumpa ztrácí nastavení okluze; • nestejná okluze mezi válečky; • nemožnost nastavit okluzi.	Před kardiopulmonálním bypassem (většina těchto hlášených událostí nastala během sestavování nebo servisu zařízení): • Nadměrná okluze je indikována chybovým hlášením <i>Belt Slip</i> (prokluzování řemínku) nebo <i>Pump Jam</i> (uváznutí pumpy). • Nedostatečná okluze je indikována snížením průtoku. Instrukce k detekci a prevenci poruch funkce spojených s okluzí najdete v dodatku.	Instrukce ke kontrole poruch funkce spojených s okluzí během sestavování najdete v dodatku k návodu k použití.								
	Během kardiopulmonálního bypassu: • Nadměrná okluze je indikována chybovým hlášením <i>Belt Slip</i> (prokluzování řemínku) nebo <i>Pump Jam</i> (uváznutí pumpy). • Nedostatečná okluze je indikována snížením průtoku.	Instrukce viz návod k použití, část Peristaltické pumpy, strany 5-26 až 5-67.								

Nápravná akce:

Společnost Terumo CVS provádí následující opatření:

- Vydává toto Terénní bezpečnostní oznámení, aby varovala všechny uživatele systému Terumo System 1 o možných závadách.
- Poskytuje Dodatek k návodu k použití s dalšími instrukcemi ke kontrole tuhosti okluze během sestavování (viz [Dodatek \(LC-7465en \(826625_A\) v příloze\)](#)). Dodatek umístěte na začátek části Peristaltické pumpy (strana 5.1) návodu k použití.
- Pokračuje ve výzkumu základní příčiny poruch funkce; na základě výsledků tohoto výzkumu může iniciovat další akce.



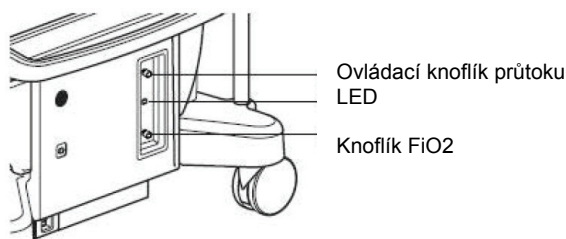
Upozorňujeme, že se nejedná o doporučení, abyste přestali používat elektronický plynový systém pro pacienta pro Terumo System 1.

Ref. kód: **AA-2012-002-C: Elektronický plynový systém pro pacienta – místní ovladače**

Akce: **Rada a označení**

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela hlášení o dvou případech zmatení uživatelů ohledně správného nastavení lokálních ovladačů elektronického plynového systému pro pacienta v systému Terumo® Advanced Perfusion System 1.



Výzkum společnosti Terumo CVS zjistil, že tento problém vznikl kvůli nedostatečnému označení lokálních ovládacích knoflíků elektronického plynového systému pro pacienta a kvůli nedostatku informací v návodu k obsluze systému Terumo System 1.

V souvislosti s uvedeným problémem nebyla hlášena újma na zdraví pacienta.

Potenciální nebezpečí:

Zmatení uživatele ohledně nastavení lokálních ovládacích knoflíků může způsobit zpoždění detekce a nápravy nesprávného složení plynů pro pacienta. Potenciální nebezpečí vyplývající z tohoto problému sahá od zanedbatelného po závažnou acidózu, hypoxii a poškození mozku nebo jiné neurologické poškození.

Potenciální nebezpečí závisí na více faktorech, jako je zdravotní stav a věk pacienta, trvání hypoxické příhody a rychlost metabolismu a teplota pacienta v době selhání zařízení.

DŮLEŽITÉ KLINICKÉ INFORMACE

Při nastavování lokálních ovládacích knoflíků elektronického plynového systému pro pacienta na přístroji Terumo System 1 musí mít uživatel na paměti, že je zapotřebí více otáček než na ekvivalentním mechanickém směšovači. Vezměte také na vědomí, že knoflík pro nastavení průtoku se otáčí proti směru hodinových ručiček.

Uživatelům se důrazně doporučuje používat externí záložní průtokoměr (dodávaný v soupravě příslušenství Terumo System 1) zapojený bezprostředně před oxygenátor pro detekci jakéhokoli případného úniku plynu mezi výstupem plynu a oxygenátorem a jako záložní monitorování průtoku pro případ ztráty funkce centrálního displeje.

Viz návod k obsluze Terumo System 1, část Elektronický plynový systém pro pacienta, strana 8-6, a příložený Dodatek. Stejná strana také pojednává o ovládání knoflíku FiO2.

Nápravná akce:

Terumo CVS:

- Poskytuje konkrétnější instrukce v návodu k obsluze prostřednictvím Dodatku ([viz Dodatek LC-7462en \(826627_A\) v příloze](#)). Dodatek se musí umístit na začátek části *Elektronický směšovač plynů* (str. 8-1) návodu k použití.
- Poskytuje další označení lokálních ovladačů elektronického plynového systému pro pacienta v Terumo System 1. Místní zástupce společnosti Terumo CVS bude kontaktovat jednotlivé uživatele a dohodne si s nimi schůzku.



Upozorňujeme, že se nejedná o doporučení, abyste přestali používat elektronický plynový systém pro pacienta pro Terumo System 1.

Ref. kód: **AA-2012-013-C: Moduly uzávěru a detekce vzduchových bublin**

Akce: **Rada**

Popis problému:

POZNÁMKA: V prosinci 2010 společnost Terumo CVS odeslala Terénní bezpečnostní oznámení (FSN 109) ohledně poruch funkce okluzoru a modulů detekce vzduchových bublin (Air Bubble Detection, ABD) omezenému počtu uživatelů systému Terumo® Advanced Perfusion System 1. Toto Terénní bezpečnostní oznámení rozšiřuje dotčenou populaci na všechny uživatele systému Terumo System 1, jak je vysvětleno níže.

Společnost Terumo CVS zpočátku obdržela devět zpráv o poruchách funkce modulu ABD nebo modulu okluzoru u systému Terumo® Advanced Perfusion System 1. V rámci výzkumu bylo zjištěno, že závady způsobovala vadná komponenta na aplikační desce modulů. Společnost Terumo CVS vyměnila všechny moduly v dotčené populaci.

Společnost Terumo CVS následně obdržela dvě další hlášení podobných poruch funkce. Následující výzkum dospěl k závěru, že *ačkoli je to velmi nepravděpodobné*, existuje možnost závady stejné komponenty v jakémkoli modulu.

Proto společnost Terumo CVS posílá toto Terénní bezpečnostní oznámení (se stejnými instrukcemi, které byly uvedeny v FSN 109) všem uživatelům systému Terumo System 1 a aktualizuje návod k použití instrukcemi, jak reagovat na závadu.

Potenciální nebezpečí:

Tuto závadu může být obtížné rozeznat. Viz informace v příloženém dodatku k návodu v použití.

Při poruše systému ABD hrozí následující nebezpečí:

- Systém ABD **NESPUSTÍ ALARM PŘI PŘÍTOMNOSTI VZDUCHU**
- Pumpa reaguje (zastavení/doběh/pauza) bez zvukového alarmu, což může mít následující následky:
 - **Přerušení průtoku arteriální krve** s potenciálním poškozením pacienta, které může sahát od nulového 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 přerušení průtoku).
 - **Déletrvajících přerušení průtoku arteriální krve** může také vést k vykrvácení pacienta.
 - **Potenciální zanesení vzduchu do okruhu** s možnými škodlivými následky pro pacienty, zahrnujícími mrtvici, neurologické poškození, dysfunkci srdce nebo cílového orgánu nebo smrt.

Při použití s **perfuzním okruhem, který používá k odezvě na hlavní události pumpy okluzor**, může porucha systému okluzoru způsobit následující nebezpečí:

- Pro okruhy kardiopulmonálního bypassu (cardiopulmonary bypass, CPB) s volitelným rezervoárem: Okluzor **JE-LI KONFIGUROVÁN K ZVLÁDÁNÍ PRŮNIKŮ VZDUCHU NEBO UZAVŘENÍ ŽILNÍ LINKY, NENÍ PRO TYTO ÚKONY K DISPOZICI**, což může mít následující následky:
 - **Nutnost zvážit alternativní metody zvládnutí vzduchu v žilní lince**; např. převedení na okruh s žilním rezervoárem. Neovládnuté průniky vzduchu mohou způsobit vzduchovou embolii s možnými zdravotními následky, např. mrtvici, neurologickým poškozením, dysfunkcí srdce nebo cílového orgánu nebo smrtí.
 - **Okamžité ruční zasvorkování je nutné v případě**, že je detekován vzduch nebo neočekávaný žilní průtok.
- Standardní CPB okruhy:
 - **Pokud si uživatel nevšimne poruch funkce okluzoru**, může pokračující žilní drenáž vést k poklesu krevního tlaku pacienta s následnou hemodynamickou nestabilitou, dokud nebude nahrazen chybějícím objem krve.

Nápravná akce:

Společnost Terumo CVS provádí následující opatření:

- Vydává Bezpečnostní doporučení, aby varovala všechny uživatele systému Terumo System 1 o možné závadě. Poskytuje Dodatek k návodu k použití s dalšími instrukcemi jak reagovat na poruchu ([viz Dodatek LC-7466en \(827131_B\) v příloze](#)). Dodatek umístíte před část 7: Moduly (p 7.1).

Ref. kód: **AA-2011-020-C: Monitor centrálního ovládání**

Akce: **Rada**

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela hlášení týkající se monitoru centrálního ovládání (CCM), kdy systém Terumo® Advanced Perfusion System 1 ztrácel částečně nebo zcela svoji funkčnost.

Příznaky, které byly spojeny s poruchou funkce CCM, zahrnovaly: úplnou nebo částečnou ztrátu zobrazení, ztrátu ovládacích funkcí nebo schopnosti rozlišit podmínky odpovídající určitému stavu, výstraze nebo alarmu. V jednom hlášení CCM vydával kouř.

Výzkum společnosti Terumo CVS ukázal, že závady byly způsobeny konstrukčními problémy nebo dodavatelským zpracováním.

I když je výskyt poruch funkce CCM nepravděpodobný (na základě počtu hlášení a počtu jednotek v dotčené populaci), možná rizika související s poruchou funkce sahají od zanedbatelného po velmi závažné.

V souvislosti s uvedeným problémem nebyla hlášena újma na zdraví pacienta.

Nebezpečí pro pacienta:

Pravděpodobnost poranění pacienta v důsledku této poruchy funkce je nízká, protože všechny primární funkce a ovladače na CCM lze zajistit pomocí lokálních ovladačů systému Terumo System 1.

Pokud by došlo ke ztrátě funkce CCM v průběhu bypassu, uživatel by musel obsluhovat pumpu a elektronický směšovač plynů pomocí lokálních ovladačů; bezpečnostní systémy nejsou omezeny.

Potenciální vliv nefunkčního CCM během kardiopulmonálního bypassu je následující:

- ztráta informací na obrazovce nebo ztráta řídicích funkcí může odvést pozornost lékaře;
- ztráta schopnosti aktivovat funkce detekce vzduchu a hladiny; pokud k poruše funkce dojde během období, kdy jsou systémy deaktivovány, může se stát, že uživatel nebude schopen je aktivovat.
- Ztráta schopnosti ovládat konfigurovaný okluzor žilní linky.
- Pro uživatele CCM novější konstrukce (ref. 3816300*): Hrozí nebezpečí, že Terumo System 1 provede funkci, kterou uživatel nechce; to se může stát v situacích, kdy je obrazovka tmavá, ale stále aktivní, a uživatel se jí dotkne.

DŮLEŽITÉ KLINICKÉ INFORMACE

V nepravděpodobném případě, že váš CCM vykazuje kterýkoli z popsaných příznaků, postupujte následovně:

Pokud neprobíhá bypass:

- Použijte záložní zařízení, je-li to možné.
- Nemá-li záložní zařízení k dispozici, zkuste resetovat CCM vypnutím a zapnutím napájení.
- Pokud se CCM resetuje správně, pokračujte s opatrností – i když je to nepravděpodobné, může během použití dojít k poruše funkce.

Pokud probíhá bypass:

- **VÝSTRAHA: NEVYPÍNEJTE** napájení systému, protože by to způsobilo ztrátu všech nastavení, přiřazení přístrojů a bezpečnostních spojení.
- **VÝSTRAHA:** Pokud se CCM resetuje sám během bypassu, společnost Terumo CVS uživatelům doporučuje **NEOTEVÍRAT** znovu obrazovku Perfusion (perfuze), protože by to způsobilo následující:
 - Zastaví se hlavní/vedlejší pumpy.
 - Pumpy v servo-režimu budou pokračovat, ale funkce servo se vypne.
 - Pumpy v pulzním režimu budou pokračovat, ale pulzní funkce se vypne.

- Všechny ostatní pumpy budou pokračovat normálně.
- Bezpečnostní systémy se vypnou.
- Dokončete výkon:
 - Použijte lokální ovladače pump, odstředivé jednotky a elektronického směšovače plynů. Všechny bezpečnostní systémy jsou stále funkční.
 - Otevřete okluzor a k uzavření linky použijte svorky na hadičky.
 - Použijte záložní zařízení pro monitorování tlaku a teploty (tj. monitor fyziologických funkcí pacienta).
- Poznámka: Bezpečnostní připojení tlakové sondy bude zachováno, i když se na CCM nezobrazují naměřené hodnoty.

Pouze uživatelé CCM s kat. č. 816300*:

- **VAROVÁNÍ:** Pokud CCM selže a neprovede se reboot, nepokoušejte se jej používat. Pokud se dotknete CCM, může to vyvolat neočekávanou odpověď. Používejte pouze lokální ovladače.

Podrobnější instrukce viz návod k použití, část 10 – Nouzové postupy.

* Katalogové číslo CCM se nachází na zadní straně monitoru.

Nápravná akce

Společnost Terumo CVS vytváří dodatek k návodu k použití systému Terumo System 1 s instrukcemi co dělat v případě poruchy funkce CCM (viz [Dodatek LC-7464en \(825738_A\) v příloze](#)). Dodatek umístěte na začátek části Monitor centrálního ovládání (strana 4-1) návodu k použití.



Upozorňujeme, že se nejedná o doporučení, abyste přestali používat monitor centrálního ovládání.

Instrukce pro zákazníky:

- 1) Prostudujte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby o něm byli informováni všichni uživatelé.
- 2) Umístěte prosím přiložené dodatky do návodu k obsluze podle pokynů k jednotlivým poruchám.
- 3) Potvrďte příjem tohoto oznámení tak, že vyplníte přiložený Odpovědní formulář zákazníka a odešlete jej na uvedené faxové číslo.
- 4) Ve všech případech co nejdříve telefonicky kontaktujte nejbližší technický servis Terumo CVS.

Evropa: Technická podpora – lékařská elektronika - volejte **bezplatné** číslo z:

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@terumo-europe.com / Fax: +3216381420

Potvrzujeme, že toto *konsolidované Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také předáno příslušným státním orgánům ve vaší zemi.

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy, kontaktujte prosím společnost Terumo nebo jejího místního zástupce:

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

**Terénní bezpečnostní oznámení –
ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA**Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1**Ref. kód: **FSN 1202 2012-08**

Prosím vyplňte, podepište a odešlete zpět faxem: Pro:

Fax:

Název nemocnice																																								
Město																																								
Stát																																								
Podle našich záznamů jste obdrželi jeden nebo více dotčených systémů Advanced Perfusion System 1 (APS1).																																								
<i>Vyplněním a vrácením tohoto formuláře potvrzují, že jsem obdržel/a a přečetl/a toto bezpečnostní oznámení a provedl/a požadované akce.</i>																																								
Máme následující prostředky APS1: <table border="1" data-bbox="376 1093 1062 1630"><thead><tr><th>Sériové číslo ZÁKLADNY 801764-240 V</th><th>Používá se</th><th>Počet</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></tbody></table>		Sériové číslo ZÁKLADNY 801764-240 V	Používá se	Počet																																				
Sériové číslo ZÁKLADNY 801764-240 V	Používá se	Počet																																						
A vkládáme kopie dodatků do návodu k použití pro System 1.																																								
Odpovídající osoba [hůlkovým písmem]																																								
Titul																																								
Telefonní číslo																																								
Podpis																																								
Datum																																								

FSN1202A [CS]