

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1: Napájení sítě a komunikace**
Reference: **FSN 1205 2012-12**
Akce: **Výměna**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

Toto terénní bezpečnostní oznámení je dodatek k dokumentu AA-2012-006-C, vydanému v září 2012 jako součást konsolidovaného Terénního bezpečnostního oznámení FSN 1202 (viz příložený dokument).

Popis problému:

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) našla klíčovou příčinu poruch funkce identifikovaných v FSN 1202 - AA-2012-006-C, které mohou ovlivnit více pump a/nebo modulů.

Podle zkoumání došla společnost Terumo CVS k následujícím závěrům:

- Porucha funkce je způsobena nedostatečnou kvalitou zalisování vnitřních kabelů, které byly nainstalovány v populaci základny systémů pro Terumo System 1. Kvůli chybnému zalisování kabelu může docházet ke kolísání vnitřního napájení na straně základny systému.
- Vadný kabel byl instalován ve všech jednotkách, které vykazovaly závady funkce, při kterých docházelo ke ztrátě napájení pumpy.

Dotčený kabel se nachází v dílčí populaci nainstalovaných jednotek Terumo System 1.

Nápravné opatření:

Společnost Terumo CVS vymění všechny kabely v dotčené populaci.



Upozorňujeme, že obsahem tohoto materiálu není doporučení, abyste přestali používat Terumo System 1.

Podrobné informace o postižených prostředcích:

Odkaz	Popis	Rozsah sériových čísel
801764	Základna pro Terumo® Advanced Perfusion System 1	0006-0066, 0100-0172, 0176, 0178, 0180-0311, 0313-0322, 1001-1027, 1100-1112

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 Terénní bezpečnostní oznámení FSN 1202, 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)
Kontaktní telefon, mobil, email



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

ATTACHED DOCUMENT

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 příložený 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.