

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1: Moduly rozhraní pro systémy a sériový přenos dat CDI™**
Reference: **FSN1210 2012-12**
Akce: **Výměna u zákazníka**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

Popis problému

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela deset hlášení poruch včetně hlášení o ztrátě schopnosti přenosu dat při použití následujících modulů systému Terumo® Advanced Perfusion System 1:

- Modul sériového rozhraní RS-232
- Modul sériového rozhraní RS-485
- Modul rozhraní pro systém CDI 100/101
- Modul rozhraní pro systém CDI 500

V některých hlášeních je uvedeno, že byl při těchto poruchách cítit kouř.

K poruchám funkce došlo během nastavování systému, během kardiopulmonálního bypassu a během běžného testování modulu. Podle zkoumání došla společnost Terumo CVS k závěru, že poruchy byly způsobeny selháním elektronické desky.

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

Podrobné informace o postižených prostředcích

Odkaz	Popis	Rozsah sériových čísel
802113	Modul sériového rozhraní RS-232	00007-00036, 00038-00045, 00047-00064, 00066-00077, 00080-00121, 00123-00214, 00216-00283, 00285-00363, 00366-00498, 00500-00548, 00550-00597
803518	Modul sériového rozhraní RS-485	00007-00038, 00041, 00043
802558	Modul rozhraní pro systém CDI 100/101	00008-00013, 00015-00241
803479	Modul rozhraní pro systém CDI 500	00009-00122, 00124-00210, 00213-00365, 00367-00458, 00461-00596

Potenciální nebezpečí

Všeobecné informace o nebezpečí

Ztráta přenosu dat mezi systémem Terumo System 1 a systémem CDI nebo zařízením pro správu dat nemá žádné nežádoucí následky na zdravotní stav pacienta.

Pokud však v důsledku této poruchy vznikne zápach nebo kouř, může dojít k odvedení pozornosti uživatele, což může vést k prodloužení výkonu. Tento stav může potenciálně vést k poranění, jehož povahu nelze přesně určit a které neohroží život pacienta (včetně dočasné dysfunkce orgánů).

Podrobné informace o nebezpečí

V nepravděpodobném případě výskytu poruchy dokončete vyšetření bez funkce přenosu dat (podrobný postup je uveden v návodu k použití přístroje):

Popis hlášení	Jak zjistit poruchu	Co dělat v případě poruchy
<u>Moduly systému CDI</u> I když u této poruchy existuje riziko poranění, je velice nepravděpodobné, že k němu dojde.	Je pravděpodobné, že uživatel detekuje tuto poruchu: • Údaje, které se mají zobrazit na monitoru centrálního ovládání (Central Control Monitor, CCM) se nezobrazí a nad ikonou údajů CDI na monitoru CCM se zobrazí symbol ?. Je možné, že uživatel na monitoru systému CDI 500 uvidí chybové hlášení: <i>Pump Interface Failure: Check Set-up</i> (Porucha rozhraní pumpy. Zkontrolujte nastavení.) Uživatel rovněž zaznamená tyto skutečnosti: • Klinická data se nezobrazují na monitoru CCM, ale nadále se zobrazují na monitoru systému CDI. • Systém CDI nebude přijímat údaje o průtoku krve z arteriální pumpy a nebude automaticky počítat spotřebu kyslíku. Uživatel však může do systému CDI zadat údaje o průtoku krve ručně. POZNÁMKA: V případě výskytu této poruchy může zůstat LED indikátor na modulu zelený. V důsledku toho může být potřeba, aby se uživatel při detekci výskytu poruchy spolehl na výše uvedené ukazatele.	Má-li uživatel k dispozici náhradní modul, může se rozhodnout modul vyměnit. Viz návod k použití, část Nouzové postupy na straně 10-4. Nemá-li uživatel k dispozici náhradní díl, musí dokončit vyšetření bez použití funkce přenosu dat.
<u>Modul sériového rozhraní</u> I když u této poruchy existuje riziko poranění, je velice nepravděpodobné, že k němu dojde.	Je pravděpodobné, že uživatel detekuje poruchu (avšak je možné, že ji nedetekuje okamžitě). Systém Terumo System 1 nebude přenášet údaje o fyziologických funkcích nebo o událostech zařízení do jiných přístrojů (za účelem jejich uložení nebo monitorování). Uživatel však může mít k dispozici některé údaje v reálném čase díky záložce Aux a podzáložce Message na monitoru CCM. POZNÁMKA: V případě výskytu této poruchy může zůstat LED indikátor na modulu zelený. V důsledku toho může být potřeba, aby se uživatel při detekci výskytu poruchy spolehl na výše uvedené ukazatele.	Má-li uživatel k dispozici náhradní modul, může se rozhodnout modul vyměnit. Viz návod k použití, část Nouzové postupy na straně 10-4. Nemá-li uživatel k dispozici náhradní díl, musí dokončit vyšetření bez použití funkce přenosu dat.

Nápravné opatření:

Společnost Terumo CVS vymění všechny dotčené moduly v dotčené populaci. Společnost Terumo CVS NEDOPORUČUJE přestat používat moduly rozhraní během čekání na jejich výměnu.

Pokyny pro zákazníky:

1. Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
2. Co nejdříve vyplňte a odešlete přiložený Odpovědní formulář zákazníka a uveďte do něj počet dotčených jednotek ve vašem zařízení.
3. Máte-li dotčená zařízení, bude vás 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



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

Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1: Moduly rozhraní pro systémy a sériový přenos dat CDI™**

Reference: **FSN1210 2012-12**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání zpět:

Na faxové číslo:

Telefax:

Název nemocnice			
Město			
Země			
Podle našich záznamů jste obdrželi jeden nebo více modulů rozhraní. <i>Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:</i>			
☐ Máme následující moduly rozhraní společnosti Terumo:			
Položka (kód a název MODULU)	Sériové číslo MODULU	Sériové číslo BASE 801764	Používá se? ANO nebo NE
802113: modul sériového rozhraní RS-232			
803518: modul sériového rozhraní RS-485			
802558: modul rozhraní pro systém CDI 100/101			
803479: modul rozhraní pro systém CDI 500			
Osoba vyplňující odpověď [Prosíme hůlkovým písmem]			
Pracovní zařazení			
Telefonní číslo			
Podpis			
Datum			

FSN1210A [CZ]