

Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **stabilizator Titan™ i stabilizator Titan™ 360: zacisk rury ssącej**

Oznaczenie: **FSN1406 2015-02**

Działanie: **Usunięcie urządzenia**

Uwaga: Kierownik perfuzji, oddział chirurgii sercowo-naczyniowej, dyrektor obsługi sal operacyjnych

OPIS

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) dobrowolnie wzywa do zwrotu niektórych partii stabilizatorów Titan™ i stabilizatorów Titan™ 360 ze względu na możliwość pęknięcia zacisku drenu ssącego podczas mocowania na uniwersalnym ramieniu stabilizatora Hercules™ 3/360. Chociaż zacisk ten jest elementem pomocniczym, niewymagającym do pracy urządzenia, to istnieje ryzyko, że fragmenty pękniętego zacisku mogą się przedostać do miejsca prowadzenia operacji.

Otrzymaliśmy pięć zgłoszeń o pęknięciu zacisku drenu ssącego podczas próby założenia go na ramieniu stabilizatora.

Uwaga: część wadliwej populacji urządzeń była dystrybuowana przez Estech przed nabyciem linii produkcyjnej przez Terumo CVS.



POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Nie zgłoszono żadnych obrażeń ciała ani chorób, które byłyby następstwem problemu.

Pęknięty zacisk drenu ssącego może opóźnić procedurę kardiochirurgiczną o czas potrzebny chirurgowi na wymianę tego zacisku lub przymocowanie przewodu ssącego z dala od miejsca prowadzenia operacji w inny sposób.

Jeśli zacisk przewodu ssącego pęknie, a jego fragmenty przedostaną się do organizmu pacjenta podczas operacji, może to spowodować opóźnienie procedury o czas potrzebny chirurgowi na wyjęcie tych fragmentów. Czynność tę może komplikować fakt, że fragmenty zacisku mogą mieć ostre krawędzie i być niewidoczne dla promieniowania rentgenowskiego.



Stabilizator Titan przymocowany do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™ 3 (zacisk drenu ssącego po prawej stronie).

SZCZEGÓLWE INFORMACJE NA TEMAT WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA

Oznaczenie	Opis	Numer serii
401-231	Osprzęt stabilizatora Titan™	052R
401-231U	Osprzęt stabilizatora Titan™ 360	020R, 024R, 026R, 029R, 030R, 034R, 035R, 037R, 040R, 048R

DZIAŁANIE NAPRAWCZE

Z dochodzenia przeprowadzonego przez Terumo CVS wynika, że materiał, z którego jest wykonany zacisk drenu ssącego, uległ osłabieniu podczas procesu ponownej sterylizacji przeprowadzonego na wymienionych partiach urządzeń. Proces sterylizacji obecnie realizowany przez Terumo CVS nie stwarza takiego zagrożenia.

Terumo CVS zaleca użytkownikom zaprzestanie używania stabilizatorów Titan oraz Titan 360 pochodzących z wymienionych partii i zwrot tych urządzeń do Terumo.

ZALECENIA DLA KLIENTA

- (1) Zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dopilnować, aby poznali ją wszyscy użytkownicy.
- (2) Zaprzestać używania produktu.
- (3) Określić liczbę posiadanych stabilizatorów Titan™ i Titan™ 360, które należą do populacji objętej wezwaniem, na odpowiednim druku odpowiedzi, a następnie jak najszybciej odesłać ten druk na wskazany numer faksu lub adres e-mail.
- (4) Skontaktuje się z Państwem lokalny przedstawiciel Terumo, aby zorganizować odbiór zwrotów, wypłatę odszkodowania i (lub) dostawę zamienników.

Niniejszym potwierdzamy, że notatka bezpieczeństwa została również przesłana kompetentnym organom władzy państwowej..

Zapraszamy do kontaktowania się z nami lub z lokalnym przedstawicielem Terumo w razie pytań i wątpliwości:

SYMICO Sp. Z.o.o. or Terumo Europe NV



Nathalie Gérard
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

Urządzenie: **stabilizator Titan™ i stabilizator Titan™ 360: zacisk rury ssącej**

Oznaczenie: **FSN1406 2015-02**

Wypełnij, podpisz i odeślij druk faksem lub e-mailem: Do:

Faks / e-mail:

Nazwa szpitala	
Miasto	
Państwo	

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo urządzenia objęte wezwaniem.

Wypełniając i zwracając poniższy formularz, potwierdzam, że otrzymałem/-am tę notatkę bezpieczeństwa, zapoznałem/-am się z nią i podjąłem/-ęłam stosowane działania:

- Nie mamy urządzeń należących do populacji objętej wezwaniem.
- Następujące urządzenia, objęte wezwaniem, są gotowe do zwrotu:

Oznaczenie	Numer serii	Liczba urządzeń gotowych do zwrotu

Osoba odpowiedzialna [drukowanymi literami]	
Tytuł	
Numer telefonu	
Podpis	
Data	

FSN1406A [PL]