

Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo®**

Źródła: **FSN1304 2014-01**

Działanie: **Porada – Aktualizacja oprogramowania**

Uwaga: Główny perfuzjonista, oddział chirurgii sercowo-naczyniowej, kierownik sali operacyjnej

POWIADOMIENIE O SKONSOLIDOWANEJ KOREKCIE

Niniejsze powiadomienie o wycofaniu globalnym stanowi korektę, która konsoliduje informacje dotyczące licznych kwestii związanych z zaawansowanym systemem do perfuzji 1 Terumo® w celu ułatwienia komunikacji i zmniejszenia niedogodności dla użytkowników, spowodowanych obciążeniami administracyjnymi.

Niniejszy pakiet konsoliduje informacje dotyczące następujących zagadnień związanych z zaawansowanym systemem do perfuzji 1 Terumo:

Kod referencyjny problemu	Temat
AA-2013-003-C	<i>Reakcja pompy odśrodkowej polegająca na przejściu w tryb Coast™</i>
AA-2013-004-C	<i>Alarm ciśnienia „999”</i>
AA-2013-005-C	<i>Komunikat „Serwisowanie pompy”</i>

PRZYCZYNA KOREKTY

Mimo niewielkiego prawdopodobieństwa zajścia takich zdarzeń informacje o skonsolidowanych wycofaniach są publikowane jako środek ostrożności, by informować użytkowników, jak należy postąpić, jeśli zdarzenie istotnie wystąpi oraz oferować rozwiązanie programowe.

SZCZEGÓLWE INFORMACJE O WADLIWYCH PRODUKTACH:

Kod referencyjny	Opis	Zakres numerów seryjnych
801764	Podstawa zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®	0006-1422

Uwaga: Terumo CVS wykorzystuje numery seryjne bazy systemu do identyfikacji klientów, którzy otrzymają niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.



Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania zaawansowanego systemu do perfuzji Terumo.



Faye Abou Hamad
Specjalista ds. bezpieczeństwa medycznego
Terumo Europe NV - Leuven, Belgia



Nathalie Gérard
Funkcjonariusz ds. bezpieczeństwa medycznego
Terumo Europe NV - Leuven, Belgia

Kod referencyjny: AA-2013-003-C

Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® : Reakcja pompy odśrodkowej polegająca na przejściu w tryb Coast™

Działanie: Porada – Aktualizacja oprogramowania



PRZYCZYNA KOREKTY

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) w drodze badań wewnętrznych ustaliła że podręcznik operatora zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo® nie opisuje w sposób pełny reakcji systemu pompy odśrodkowej w pewnych warunkach.

Jeśli mianowicie użytkownik reguluje prędkość pompy z użyciem centralnego monitora sterowania (CCM) lub pokrętła ręcznego regulatora prędkości na module sterowania pompą odśrodkową w tej samej chwili, gdy wystąpi zdarzenie (powodujące uruchomienie trybu Coast™), moga wystąpić następujące reakcje:

Metoda sterowania prędkością pompy	Reakcja systemu na zdarzenie związane z bezpieczeństwem
Centralny monitor sterowania (CCM)	<p>Sterowanie przez CCM ma priorytet, zgodnie z opisem w podręczniku operatora: pompa odśrodkowa reaguje na sterowanie przez użytkownika z użyciem CCM i nie przechodzi w tryb Coast.</p> <p>Zarówno CCM, jak i lokalny wyświetlacz pompy odśrodkowej wyświetlają alarm i komunikat informujący, że pompa odśrodkowa pracuje w trybie Coast (choć w istocie nie ma to miejsca).</p> <p><i>Reakcja wtórna:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku konfiguracji takiej, że tryb Coast inicjuje reakcję wtórną bezpieczeństwa, jak zamknięcie okludatora, reakcja <u>może wystąpić lub nie</u>.
Pokrętło sterowania prędkością na module sterowania pompą odśrodkową	<p>Pokrętło sterowania prędkością na module sterowania pompą odśrodkową <u>może</u> mieć priorytet, a reakcja polegająca na przejściu w tryb Coast <u>może nie</u> wystąpić.</p> <p>Zarówno CCM, jak i lokalny wyświetlacz pompy odśrodkowej wyświetlają alarm i komunikat informujące, że pompa odśrodkowa pracuje w trybie Coast (niezależnie od tego, czy istotnie ma to miejsce).</p> <p><i>Reakcja wtórna:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Jeśli pompa przejdzie w tryb Coast, inne reakcje wystąpią zgodnie z konfiguracją. Jeśli reakcja polegająca na przejściu w tryb Coast nie wystąpi, reakcja wtórna <u>może wystąpić lub nie</u>.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA ZDARZENIA

W warunkach opisanych w niniejszej informacji, jeśli dojdzie do zdarzenia związanego z bezpieczeństwem, użytkownik powinien:

- Sprawdzić prędkość pompy odśrodkowej
- Sprawdzić stan podłączonego urządzenia
- W razie potrzeby wyregulować pompę, by reagowała na zdarzenie

W razie pytań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu Terumo CVS.

Warunki te zidentyfikowano podczas testów wewnętrznych. Terumo CVS nie otrzymała od klientów żadnych doniesień na ten temat.

POTENCJALNE ZAGROŻENIE

Potencjalne zagrożenie zależy od szeregu czynników, jak charakter zdarzenia związanego z bezpieczeństwem (wysokie ciśnienie, niski poziom w zbiorniku lub wykrycie pęcherzyków powietrza), konfiguracji obwodu perfuzyjnego oraz czasu przerwania krążenia pozaustrojowego.

Teoretycznie w najbardziej pesymistycznym wariantcie u potencjalnego pacjenta mogłoby dojść do zatoru powietrznego, rozdarcia tętnicy i/lub przerwy w krążeniu pozaustrojowym przez bliżej nieokreślony czas.

Nieprecyzyjne informacje dotyczące stanu przepływu pompy odśrodkowej i skutków zdarzenia związanego z bezpieczeństwem mogą spowodować dezorientację i opóźnić podjęcie istotnej interwencji.

Brak znanych doniesień o poważnych szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tego problemu.

DZIAŁANIA NAPRAWCZE

Firma Terumo CVS podejmuje następujące działania:

- Publikacja informacji korygujących dotyczących wyrobu medycznego w celu ostrzeżenia użytkowników systemu 1 Terumo przed potencjalnymi skutkami i zapewnienia instrukcji. (Patrz „Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzenia”).
- Podanie tych instrukcji w formie dodatku do podręcznika operatora, załączonego do niniejszego pisma.
- Wprowadzenie poprawki programowej w urządzeniach systemu 1 Terumo, w których występuje problem.

UWAGA: Instrukcje i informacje dotyczą wyłącznie użytkowników systemu 1 Terumo, którzy korzystają z pompy odśrodkowej. Informacja ta jest jednak przesyłana do wszystkich użytkowników systemu 1 Terumo, by wszystkie podręczniki operatora zawierały kompletne i aktualne informacje.

Kod referencyjny: AA-2013-004-C

Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® : Alarm ciśnienia „999”

Działanie: Porada – Aktualizacja oprogramowania

PRZYCZYNA KOREKTY

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymała trzy doniesienia o wyświetlaniu przez zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® odczytu ciśnienia „999”. Terumo CVS potwierdziła, że w jednym z tych przypadków użytkownik nie był w stanie usunąć alarmu ciśnieniowego i ponownie uruchomić pompy.

UWAGA: System wyświetla wartość „999” przy ciśnieniach wyższych od +900 mmHg. Odczyt może wskazywać rzeczywiste wysokie ciśnienie lub awarię przetwornika ciśnieniowego lub przewodu.

Podręcznik operatora systemu 1 Terumo nie zapewnia instrukcji dotyczącej usunięcia odczytu „999”.

POTENCJALNE ZAGROŻENIE

Jeśli odczyt „999” wystąpi **przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego**, brak ryzyka dla pacjenta lub jest ono niewielkie; użytkownik powinien wymienić przetwornik ciśnieniowy i/lub przewód.

Gdyby odczyt „999” wystąpił **podczas krążenia pozaustrojowego**:

- Użytkownik może mieć problem z ponownym uruchomieniem pompy, która jest skonfigurowana tak, by zatrzymać się całkowicie lub tymczasowo wskutek ostrzeżenia lub alarmu wysokiego ciśnienia, co może spowodować przerwanie wsparcia krążenia lub serca. Skutki przerwania przepływu mogą być różne, od chwilowego, dobrze tolerowanego spadku ciśnienia krwi po śmierć komórkową powodującą zaburzenia neurologiczne, zaburzenia rytmu serca spowodowane niewystarczającą ochroną mięśnia sercowego, zaburzenia zakończeń nerwowych, lub zgon w przypadku przedłużającego się braku przepływu.
- Jeśli użytkownik odłączy przetwornik, by ponownie uruchomić pompę, straci możliwość monitorowania ciśnienia oraz wywołania reakcji bezpieczeństwa uruchamianych przez zdarzenie związane z wysokim ciśnieniem. W takim przypadku rzeczywiste, lecz potencjalnie niewykryte zdarzenie związane z wysokim ciśnieniem mogłoby spowodować rozłączenie przewodów rurowych w obwodzie tętniczym lub kardioplegicznym, co mogłoby stać się przyczyną różnych obrażeń, od utraty krwi przez zator powietrzny mózgu lub innych organów po uszkodzenie tkanek.

Opisane powyżej zdarzenie, kiedy to użytkownik nie był w stanie usunąć alarmu dotyczącego ciśnienia i ponownie uruchomić pompy (patrz *Przyczyna korekty*) wystąpiło w przypadku, który zakończył się śmiercią pacjenta; jednakże pełne dochodzenie nie ujawniło żadnych dowodów, że zdarzenie było przyczyną takiego rozwoju wypadków.

DZIAŁANIA NAPRAWCZE

Firma Terumo CVS podejmuje następujące działania:

- Publikacja korekty dotyczącej wyrobu medycznego, mającej ostrzec użytkowników systemu 1 Terumo przed problemem oraz dostarczyć im instrukcji dotyczących reagowania na odczyt ciśnienia „999” (patrz „Postępowanie w przypadku wystąpienia usterki”).
- Podanie tych instrukcji w formie dodatku do podręcznika operatora, załączonego do niniejszego pisma.
- Wprowadzenie poprawki programowej w urządzeniach systemu 1 Terumo, w których występuje problem.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA USTERKI

Jeśli dojdzie do awarii systemu ciśnieniowego i zostanie wyświetlona wartość ciśnienia „999”, użytkownik powinien podjąć poniższe czynności w celu ponownego uruchomienia pompy, która została skonfigurowana tak, by zatrzymywała się i umożliwiła pomiar ciśnienia.

Jeśli wartość „999” jest wyświetlana przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego:

- Sprawdzić, czy ciśnienie w układzie rzeczywiście nie wzrosło do górnego poziomu.
- Sprawdzić połączenia przetwornika.
- Podjąć próbę ponownego wyzerowania przetwornika ciśnieniowego przez otwarcie go na ciśnienie atmosferyczne i ponowną kalibrację.
- Podłączyć zapasowy przetwornik ciśnienia.
- Jeśli zapasowy przetwornik ciśnienia nie jest dostępny, rozważyć użycie niezależnego urządzenia do monitorowania ciśnienia. Należy pamiętać, że uniemożliwi to stosowanie ciśnieniowych bezpiecznych połączeń.

Jeśli wartość „999” jest wyświetlana podczas krążenia pozaustrojowego:

- Sprawdzić, czy ciśnienie w układzie rzeczywiście nie wzrosło do górnego poziomu.
- Sprawdzić połączenia przetwornika.
- Jeśli rozwiązanie problemu opóźnia się, rozważyć obrócenie zatrzymanej pompy lub pomp ręcznie.
- Podjąć próbę ponownego wyzerowania przetwornika ciśnieniowego przez otwarcie go na ciśnienie atmosferyczne i ponowną kalibrację.
- Jeśli natychmiastowe ponowne uruchomienie pompy jest konieczne, odłączyć przewód przetwornika ciśnieniowego od modułu ciśnieniowego. Uwaga: Gdy przetwornik jest odłączony, pojawi się komunikat błędu, ale nie uniemożliwi to użytkownikowi ponownego uruchomienia pompy lub pomp.
- Jeśli odłączenie przetwornika ciśnieniowego nie jest możliwe, zmienić opcję reakcji pompy na „*Message Only (Tylko komunikaty)*”. Powinno to umożliwić ponowne uruchomienie dotkniętych awarią pomp z podłączeniem bezpiecznym, ale alarm dźwiękowy i komunikat alarmowy na module CCM nie zostaną wyłączone. Patrz rozdział na temat centralnego monitora sterowania w podręczniku operatora, gdzie znajduje się opis zmiany reakcji pompy.
- Po ponownym uruchomieniu dotkniętych awarią pomp z połączeniem bezpiecznym należy rozważyć użycie zapasowego przetwornika ciśnieniowego.
- Jeśli zapasowy przetwornik ciśnienia nie jest dostępny, rozważyć użycie niezależnego urządzenia do monitorowania ciśnienia. Należy pamiętać o tym, że pomiar ciśnienia będzie dostępny, ale ciśnieniowe połączenia bezpieczeństwa nie będą istnieć i pompy nie będą w stanie zareagować na wzrost ciśnienia.

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem obsługi klienta Terumo CVS po zamknięciu sprawy.

Kod referencyjny: AA-2013-005-C

**Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® : Komunikat pompy odśrodkowej
„Service Pump (Serwisowanie pompy)”**

Działanie: Porada – Aktualizacja oprogramowania

PRZYCZYNA KOREKTY

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) uzyskała informację, że w pewnych okoliczności pompa odśrodkowa zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo® może wyświetlać komunikat „Service Pump (Serwisowanie pompy)” z powodu ruchu silnika spowodowanego przez użytkownika.

W tym przypadku system 1 Terumo rozpozna ruch (zgodnie z przeznaczeniem) i wyświetli komunikat „Service Pump (Serwisowanie pompy)”. Użytkownik może zinterpretować ten komunikat jako konieczność serwisowania pompy, a nie komunikat wyświetlony z powodu ruchu pompy, gdy nie jest on uruchomiona.

Ustalenia podczas dochodzenia:

- Komunikat „Service Pump (Serwisowanie pompy)” może pojawić się na module sterowania pompą odśrodkową systemu 1 Terumo, jeśli wykryty zostanie ruch silnika wstecz, a pompa jest włączona i prędkość jest ustawiona na 0 lub prędkość obrotowa jest bardzo niska. Może to wystąpić w przypadku ruchu głowicy pompy, powodującego ruch wsteczny silnika.
- Sterownik odśrodkowy systemu 1 Terumo nie jest w stanie odróżnić, czy ruch silnika (w trybie WŁ. i ustawionego na 0 obrotów) jest spowodowany awarią pompy lub działaniem użytkownika. Typowe zastosowanie podczas konfiguracji obejmuje manipulowanie głowicą pompy na silniku napędu podczas procesu odpowietrzania, co może spowodować przypadkowy obrót silnika napędu.
- Jeśli pojawi się komunikat „Service Pump (Serwisowanie pompy)”, aktualna instrukcja operatora zalecała zaprzestanie użytkowania urządzenia. Z powodu tej instrukcji mogło dojść do zbędnego demontażu i wymiany prawidłowo działającego elementu urządzenia (jeśli przyczyną komunikatu było działanie użytkownika).

POTENCJALNE ZAGROŻENIE

Użytkownik może wówczas niepotrzebnie zdemontować i wymienić prawidłowo działający element urządzenia.

- Po rozpoczęciu zabiegu planowego mogłoby to spowodować opóźnienie, które mogłoby stać się przyczyną niegodności dla pacjenta; brak jednak zagrożeń zdrowotnych.
- Po rozpoczęciu zabiegu nagłego lub ratunkowego mogłoby to stać się przyczyną opóźnienia, które mogłoby przedłużyć rozpoczęcie wsparcia przez krążenie pozaustrojowe u pacjenta niestabilnego hemodynamicznie. Przerwa taka mogłaby stwarzać wyższe ryzyko zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Brak znanych doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tych problemów.

DZIAŁANIA NAPRAWCZE

Firma Terumo CVS podejmuje następujące działania:

- Publikacja informacji korekcyjnych dotyczących wyrobu medycznego w celu ostrzeżenia użytkowników systemu 1 Terumo, że istnieją inne przyczyny wyświetlania komunikatu i zapewnienia instrukcji. (Patrz „Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzenia”).
- Podanie tych instrukcji w formie dodatku do podręcznika operatora, załączonego do niniejszego pisma.
- Wprowadzenie poprawki programowej w urządzeniach systemu 1 Terumo, w których występuje problem.

UWAGA: Instrukcje i informacje dotyczą wyłącznie użytkowników systemu 1 Terumo, którzy korzystają z pompy odśrodkowej. Informacja o wycofaniu jest jednak przesyłana przez Terumo CVS do wszystkich użytkowników systemu 1 Terumo, by wszystkie podręczniki operatora zawierały kompletne i aktualne informacje.



POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA ZDARZENIA

- Zatrzymać i uruchomić pompę lub zwiększyć obroty do typowego zakresu klinicznego w celu sprawdzenia, czy komunikat przestanie być wyświetlany.
- Jeśli komunikat nadal jest wyświetlany, zaprzestać użytkownika pompy odśrodkowej do chwili jej naprawy przez Terumo CVS.
- Zmienić przydział lub użyć urządzenia zapasowego.

W razie pytań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu Terumo CVS.

Instrukcje dla Klienta

- 1) Należy zapoznać się z niniejszą skonsolidowaną informacją dotyczącą bezpieczeństwa i zapewnić, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z nią.
 - 2) Należy umieścić załączone dodatki w Podręczniku systemu zgodnie z instrukcją dla każdego problemu.
 - 3) Prosimy o potwierdzenie odbioru tej informacji poprzez wypełnienie i przesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta przy użyciu danych kontaktowych podanych w formularzu.
-
- 1) Lokalny przedstawiciel Terumo CVS skontaktuje się z każdym użytkownikiem w celu ustalenia terminu spotkania i aktualizacji oprogramowania we wszystkich obecnie używanych urządzeniach systemu 1.
 - 2) W razie problemów należy jak najszybciej skontaktować się z lokalnym serwisem technicznym Terumo CVS.

Europa: Pomoc techniczna – Organizacja serwisowa – Należy zadzwonić pod **bezpłatny** numer:

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

Inne kraje: +32 16 381204; obowiązują stawki za połączenia międzynarodowe.

E-mail: meservice@terumobct.com / Faks: +3216381420

Potwierdzamy, że niniejsze skonsolidowane *Informacje dotyczące bezpieczeństwa* zostały również przekazane właściwym władzom krajowym.

Zachęcamy do kontaktu z nami lub lokalnym przedstawicielem firmy Terumo w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości:

Terumo Europe NV
EEM Division
EEM-PPR@terumo-europe.com; +32 16381219

