

## **Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji Terumo® 1 – Płucoserce  
Zamknięcie pompy 6-calowej**

Kod referencyjny: **FSN1109 – Dalsze działanie – 2014 –10**

Działanie: **Aktualizacja oprogramowania**

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

**Ta informacja o bezpieczeństwie to dalsze działanie w stosunku do FSN1109, informacji opublikowanej w kwietniu 2012 r. (patrz załączony dokument).**

### **OPIS**

Jak informowano w działaniach doradczych FSN1109, firma Terumo CVS otrzymała doniesienia o przypadkach, w których doszło do zacięcia 6-calowej pompy rolkowej do zaawansowanego systemu do perfuzji Terumo® 1 podczas podawania kardioplegii.

Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Terumo CVS wykazało, że brak konkretnych dowodów na to, by 6-calowe pompy rolkowe nie spełniały warunków specyfikacji producenta podczas pracy:

- Podczas stosowania z podwójnymi zestawami przewodów rurowych pompa 6-calowa do systemu 1 Terumo jest bardziej wrażliwa na nadmierne zamknięcie niż pompa 4-calowa.
- Pompa 6-calowa jest bardziej podatna na zacięcie z powodu regulacji niezbędnych, by sterować zamykaniem podwójnych przewodów rurowych.

### **SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WADLIWYCH PRODUKTACH**

Kod referencyjny	Opis	Zakres numerów seryjnych
801764	Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® Baza 220-240 V	0006 do 1422

### **DZIAŁANIA NAPRAWCZE**

Wszyscy użytkownicy systemu 1 poprzednio otrzymali poradę dotyczącą bezpieczeństwa i dodatek do podręcznika operatora. Po tym działaniu stworzono aktualizację do oprogramowania 6-calowej pompy rolkowej i powiązany dodatek do podręcznika; jest on gotowy do publikacji jako dalsze działanie naprawcze.

## INSTRUKCJE DLA KLIENTA

- 1) Należy zapoznać się z niniejszą Informacją dotyczącą bezpieczeństwa i zapewnić, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z nią.
- 2) Na podstawie potwierdzonych numerów seryjnych baz, które podali Państwo w odpowiedzi na poprzednie działania, regionalny przedstawiciel firmy Terumo CVS skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu spotkania serwisowego i odbioru dowodu wykonania działań.

Potwierdzamy, że niniejszy *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:

Timko SP Z.O.O.  
Mr. Piotr Alexandrowicz  
tel: +48 22 3228122  
fax : +48 22 3228121

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fayez'.

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

## ZAŁĄCZONY DOKUMENT

# Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: Zaawansowany system do perfuzji Terumo® 1 = Zamknięcie przewodu pompy rolkowej 6"

Źródła: FSN1109 2012-04

Działanie: Porada

---

Uwaga: Główny perfuzjonista, Oddział chirurgii sercowo-naczyniowej, Kierownik sali operacyjnej

## OPIS PROBLEMU

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymała doniesienia o przypadkach wyświetlenia przez pompę rolkową 6" do zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo® komunikatu o zacięciu się pompy i zatrzymania pompy podczas pracy.

Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Terumo CVS wykazało, że brak konkretnych dowodów na to, by pompy rolkowe 6" nie spełniały warunków specyfikacji producenta podczas pracy:

- Wystąpienie zacięcia pompy jest bardziej prawdopodobne w przypadku pompy rolkowej 6" niż pompy rolkowej 4" do zestawu przewodów rurowych o dwóch rozmiarach do podawania kardioplegii.
- Ustawienia zamknięcia sugerowane w instrukcji użytkownika do niektórych zestawów przewodów rurowych o dwóch rozmiarach mogą zwiększać prawdopodobieństwo zacięcia pompy rolkowej 6".

W oparciu o liczbę otrzymanych doniesień i prognozowany wskaźnik użytkowania pomp rolkowych 6" w odnośnej populacji uzyskano wskaźnik częstości występowania tej awarii 0,0016%.

## ZAGROŻENIE DLA PACJENTA

Podczas *podawania kardioplegii lub podawania tętniczego* stan zacięcia się pompy objawia się jako komunikat o błędzie na monitorze centralnego sterowania, komunikat o zacięciu się pompy na lokalnym wyświetlaczu pompy i zatrzymanie pompy.

- Zatrzymanie pompy, które występuje, gdy pompa stosowana jest do *podawania kardioplegii* może opóźnić podanie dawki kardioplegii. Ryzyko dla pacjenta trudno jest określić z powodu wielu zmiennych związanych z podawaniem kardioplegii, wymienionych poniżej (lista nie jest wyczerpująca): techniki chirurga, rodzaju zabiegu, czasu, jaki upłynął od podania ostatniej dawki, rodzaju i temperatury rozwiązania kardioplegii, stanu mięśnia sercowego i współwystępujących u pacjenta schorzeń. Niewystarczająca ochrona mięśnia sercowego może spowodować dysfunkcje mięśnia sercowego o różnym nasileniu.
- Zatrzymanie pompy, które występuje, gdy pompa jest stosowana do *przepływu tętniczego* spowodowałoby chwilowe zatrzymanie przepływu tętniczego krwi. I znowu na ryzyko związane z pacjentem ma wpływ szereg zmiennych, w tym czas trwania zatrzymania pompy, podstawowy stan fizjologiczny pacjenta i temperatura ciała pacjenta. 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 pompa jest stosowana w celu realizacji *funkcji dodatkowych*, jako odsysanie lub odprowadzanie, stan zacięcia się pompy objawia się jako wiadomość o zacięciu pompy na lokalnym wyświetlaczu pompy i zatrzymanie pompy.

- Zatrzymanie pompy, które występuje, gdy pompa jest używana do *odprowadzania lub odsysania*, powoduje zaburzenie, lecz najprawdopodobniej nie zwiększy zagrożenia dla stanu zdrowia pacjenta.

W przypadku zatrzymania jakiegokolwiek pompy zatrzymanie pompy powoduje zaburzenie, gdy użytkownik podejmuje interwencję w celu regulacji przewodów rurowych i/lub ustawień zamknięcia w celu ponownego uruchomienia pompy.

Firma Terumo CVS otrzymała jedno doniesienie informujące o zjawisku zacięcia się pompy rolkowej 6", które wystąpiło w przypadku zakończonym niepożądanymi skutkami dla pacjenta.

## SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WADLIWYCH PRODUKTACH:

Kod referencyjny	Opis	Numery seryjne
801764	Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® Baza 220-240 V	0006 do 1422

## DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

Firma Terumo CVS wprowadza Dodatek (także dostarczany z niniejszą Informacją dotyczącą bezpieczeństwa) do podręcznika operatora zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo, by uwzględnić dodatkowe informacje i ostrzeżenia wykorzystywane podczas pracy z pompą rołkową 6" z przewodami rurowymi o podwójnych rozmiarach. Prosimy o umieszczenie dodatku na początku podręcznika do systemu 1.

Ponadto firma Terumo CVS podejmuje dodatkowe działania mające na celu zmniejszenie częstości występowania zacięcia pompy rołkowej 6". Może to być przyczyną dodatkowych poprawek.



**Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo ani pomp rołkowych 6".**

## INSTRUKCJE DLA KLIENTA

- 3) Należy zapoznać się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa i zapewnić, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z nią.
- 4) Prosimy o umieszczenie załączonego dodatku na początku podręcznika do systemu 1.
- 5) Prosimy o potwierdzenie odbioru tej informacji poprzez wypełnienie i przefaksowanie załączonego formularza odpowiedzi klienta na podany numer faksu.

Potwierdzamy, że niniejsze *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:

Timko SP Z.O.O.  
Mr. Piotr Alexandrowicz  
tel: +48 22 3228122  
fax : +48 22 3228121



Fayez Abou Hamad  
Specjalista ds. bezpieczeństwa  
Dział nadzoru  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgia