

## Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules™ 360**

Oznaczenie: **FSN1403 2014-10**

Działanie: **Usunięcie urządzenia**

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

### OPIS

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) wzywa do zwrotu uniwersalnych ramion stabilizujących Hercules™ 360 o wskazanych numerach seryjnych, które zostały wyprodukowane przez Estech przed zakupem linii produkcyjnej przez Terumo CVS ze względu na możliwość poluzowania się dwóch sworzni mocujących tuleję do dystalnej części urządzenia i w konsekwencji do oddzielenia się sworzni od tulei. Choć ramię może wciąż działać bez sworzni i tulei, istnieje ryzyko, że oddzielone części spadną na miejsce prowadzenia operacji.



Firma Terumo CVS otrzymała dziewięć reklamacji związanych z oddzieleniem się tulei od urządzenia podczas procedury lub wcześniej, od maja 2013 roku.

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

### POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Nie zgłoszono żadnych obrażeń ciała, które byłyby następstwem problemu.

Sworznie i tuleja są wykonane ze stali nierdzewnej i mają względnie gładką powierzchnię pozbawioną ostrych i spiczastych elementów. W przypadku wpadnięcia któregoś z elementów do jamy w ciele pacjenta, doznanie urazów jest mało prawdopodobne. Takie zdarzenie mogłoby jednak spowodować opóźnienie procedury o czas potrzebny chirurgowi do wyjęcia elementu.

Innym zagrożeniem jest brak zapasowego urządzenia, który może spowodować konieczność zamiany procedury bez pompy na procedurę z pompą przy użyciu płucoserca. Może to spowodować opóźnienie procedury i wyeliminować potencjalne korzyści prowadzenia zabiegu na bijącym sercu.



*Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules 360, strona dystalna, tuleja ze sworzniami*

### SZCZEGÓLWE INFORMACJE NA TEMAT WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA

Oznaczenie	Opis	Zakres numerów seryjnych
401-160	Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules 360, montaż górny, obrót 360 stopni, do wielokrotnego użytku, stal nierdzewna	od 70194 do 70504

## DZIAŁANIE NAPRAWCZE

Firma Terumo CVS ustaliła, że problem jest efektem zmiany projektu na etapie produkcji, która została wprowadzona jeszcze przed nabyciem linii produkcyjnej przez Terumo CVS, i podjęła czynności korygujące.

Firma Terumo CVS zaleca użytkownikom zaprzestanie korzystania z uniwersalnego ramienia stabilizującego Hercules 360, począwszy od wskazanego numeru seryjnego, i jego zwrot 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 uniwersalnych ramion stabilizujących Hercules 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



Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Regulatory Affairs  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgia

Urządzenie: **Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules™ 360**

Oznaczenie: **FSN1403 2014-10**

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

Do:

Telefaks:

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 seryjny	Liczba urządzeń gotowych do zwrotu

Osoba odpowiedzialna [drukiem]	
Tytuł	
Numer telefonu	
Podpis	
Data	

**FSN1403A [PL]**