

Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Urządzenie do perfuzji Terumo® Advanced Perfusion System 1:
Zasilanie sieciowe i komunikacji**

Źródła: **FSN 1205 2012-12**

Działanie: **Wymiana**

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

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa stanowi dodatek do dokumentu AA-2012-006-C wydanego we wrześniu 2012 roku jako część skonsolidowanej informacji dotyczącej bezpieczeństwa FSN 1202 (patrz załączony dokument).

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) odkryła źródło usterek zidentyfikowanych w FSN 1202 - AA-2012-006-C, które mogą mieć wpływ na różne pompy i/lub moduły.

W wyniku dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Terumo CVS ustalono, że:

- Usterka jest spowodowana przez nieodpowiednią jakość zaciśnięcia przewodów wewnętrznych, które zostały zainstalowane w pewnej liczbie baz systemu Terumo System 1. Słabe zaciśnięcie w kablu może spowodować utratę zasilania wewnętrznego lub jego wahania po jednej stronie bazy systemu.
- Uszkodzony kabel był zainstalowany we wszystkich jednostkach, w których pojawiła się usterka powodująca utratę zasilania pomp(y).

Wadliwy przewód występuje w pewnej części zainstalowanych systemów Terumo System 1.

Działania naprawcze:

Firma Terumo CVS wymieni wszystkie przewody w systemach objętych tym problemem.



Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania systemu Terumo System 1.

Szczegółowe informacje o wadliwych produktach:

Kod referencyjny	Opis	Zakres numerów seryjnych
801764	Baza systemu Terumo® Advanced Perfusion System 1	0006-0066, 0100-0172, 0176, 0178, 0180-0311, 0313-0322, 1001-1027, 1100-1112

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 informację dotyczącą bezpieczeństwa FSN 1202, 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 'Faye'.

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

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

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

ATTACHED DOCUMENT

Kod referencyjny: **AA-2012-006-C: Zasilanie sieciowe i łączność**

Działanie: **Porada**

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymuje doniesienia o kilku problemach objawiających się awarią zasilania lub łączności w sieci systemowej zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®:

- Problemy mające wpływ na wiele pomp lub modułów:
 - Pojawienie się czerwonego znaku „X” i/lub „?” na ikonach licznych pomp i/lub modułów centralnego monitora sterowania (CCM) równocześnie, a czasem nieregularnie.
 - Liczne pompy lub moduły nie uruchamiają się po włączeniu zasilania lub tracą zasilanie po włączeniu.
- Problemy, które mają wpływ na jedną pompę lub moduł:
 - Pojawienie się czerwonego znaku „X” i/lub „?” na ikonie jednej pompy lub modułu na CCM.
 - Jedna pompa lub moduł nie uruchamia się po włączeniu zasilania lub traci zasilanie po włączeniu.

Ocena i/lub dochodzenie wstępne przeprowadzone przez Terumo CVS wykazały, że prawdopodobnie istnieje wiele przyczyn podstawowych nieprawidłowego działania; wszczęto dochodzenie celem określenia dokładnej przyczyny podstawowej.

Terumo CVS informuje użytkowników, gdyż Podręcznik operator systemu 1 Terumo nie zawiera wystarczających informacji na temat reagowania na takie problemy. W ramach doraźnego środka ostrożności Terumo CVS informuje użytkowników systemu 1 Terumo o zagrożeniach związanych z tym nieprawidłowym działaniem i zapewnia dodatkowe wskazówki.

Brak doniesień o poważnych szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tych przypadków nieprawidłowego działania.

Potencjalne zagrożenie:

Ogólne informacje o zagrożeniu

Utrata lub brak stabilności zasilania lub łączności w sieci systemu może być przyczyną wielu potencjalnych zagrożeń, w zależności od określonej przez użytkownika konfiguracji systemu. Do potencjalnych zagrożeń należą:

- Utrata funkcji jednego lub więcej modułów, w tym pomp
- Utrata jednego lub więcej systemów zabezpieczeń
- Utrata możliwości sterowania mieszalnikami gazów za pomocą CCM. UWAGA: w takim przypadku użytkownik może sterować mieszalnikami gazów lokalnie.

Potencjalne szkody, jakie może ponieść pacjent, zależą od:

- Reakcji użytkownika na nieprawidłowe działanie
- Krytycznego znaczenia modułów dotkniętych awarią
- Możliwej utraty krytycznych funkcji zabezpieczeń
- Czasu wystąpienia zdarzenia (przed, podczas czy po krążeniu pozaustrojowym)

Potencjalne szkody u pacjenta mogą być różne, od braku szkód 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.

Szczegółowe informacje o zagrożeniu

Opis sprawozdań	Jak wykryć nieprawidłowe działanie	Co robić w przypadku nieprawidłowego działania
<p>Problemy mające wpływ na wiele pomp lub modułów:</p> <p>Pojawienie się czerwonych znaków „X” i/lub „?” na ikonach licznych pomp i/lub modułów na CCM równocześnie, a czasem nieregularnie.</p> <p>Liczne pompy lub moduły nie uruchamiają się po włączeniu zasilania lub tracą zasilanie po włączeniu.</p> <p>Doniesienia o takich zdarzeniach od stycznia 2007 r. są rzadkie.</p>	<p>Pojawienie się czerwonych znaków „X” i/lub „?” na wielu ikonach pomp/modułów wskazuje na możliwą utratę lub brak stabilności zasilania lub łączności po stronie bazy systemu.</p> <p>Użytkownik zostanie ostrzeżony o nieprawidłowym działaniu sygnałem dźwiękowym, pojawieniem się czerwonych znaków „X” i/lub „?” na wyświetlaczu CCM i/lub widoczną utratą funkcji pomp/modułów lub systemów zabezpieczeń.</p>	<p>Patrz dodatek do Podręcznika operatora systemu 1 Terumo (w załączeniu).</p> <p>Patrz także <i>Ważne informacje kliniczne</i> w następnym rozdziale.</p>
<p>Problemy, które mają wpływ na jedną pompę lub moduł:</p> <p>Pojawienie się czerwonego znaku „X” i/lub „?” na ikonie jednej pompy lub modułu na CCM.</p> <p>Jedna pompa lub moduł nie uruchamia się po włączeniu zasilania lub traci zasilanie po włączeniu.</p> <p>Doniesienia o takich zdarzeniach od stycznia 2007 r. są nieliczne.</p>	<p>Pojawienie się czerwonego znaku „X” lub „?” na ikonie jednej pompy/modułu wskazuje na możliwą utratę lub brak stabilności zasilania lub łączności w przypadku tej pompy lub modułu.</p> <p>Użytkownik zostanie ostrzeżony o nieprawidłowym działaniu sygnałem dźwiękowym, pojawieniem się czerwonych znaków „X” i/lub „?” na wyświetlaczu CCM i/lub widoczną utratą funkcji pompy/modułu.</p>	<p>Patrz Dodatek do Podręcznika operatora dołączonego do niniejszego powiadomienia i Podręcznik operatora, rozdział Central Control Monitor (Centralny monitor sterowania), strona 4.7.</p>

WAŻNE INFORMACJE KLINICZNE

Pojawienie się czerwonych znaków „X” i/lub „?” na wielu ikonach pomp/modułów wskazuje na utratę lub brak stabilności zasilania lub łączności po stronie bazy systemu. Reakcja użytkownika na utratę funkcji wielu modułów będzie się różnić zależnie od krytycznego znaczenia odnośnych modułów i czasu wystąpienia zdarzenia:

Podczas rozruchu:

- Użytkownik zostanie ostrzeżony przez komunikat o nieprawidłowym działaniu pojawiający się na górze ekranu powitalnego w czerwonej ramce.
- Ponowne uruchomienie systemu nie skutkuje rozwiązaniem problemu.
- Użytkownicy powinni zastąpić system 1 Terumo awaryjnym urządzeniem płucoserca.

Podczas krążenia pozaustrojowego:

- Użytkownik zostanie ostrzeżony o nieprawidłowym działaniu sygnałem dźwiękowym i pojawieniem się czerwonych znaków „X” i/lub „?” na wyświetlaczu CCM.
- Ponowne uruchomienie systemu nie skutkuje rozwiązaniem problemu.

- Użytkownik powinien zastąpić system 1 Terumo awaryjnym urządzeniem płucoserca.

Podczas krążenia pozaustrojowego:

- Użytkownik zostanie ostrzeżony o nieprawidłowym działaniu sygnałem dźwiękowym i pojawieniem się czerwonych znaków „X” i/lub „?” na wyświetlaczu CCM.
- Ponowne uruchomienie systemu nie skutkuje rozwiązaniem problemu.
- Użytkownik powinien być przygotowany na zastąpienie systemu 1 Terumo awaryjnym urządzeniem płucoserca. Może się to wiązać z koniecznością zwrócenia się o pomoc do innych członków zespołu na sali operacyjnej.
- Podczas przygotowania zapasowego urządzenia płucoserca:
 - Może być możliwe podtrzymanie podstawowych funkcji (tj. przepływu żylnego) systemu 1 Terumo przez wyłączenie zasilania mniej ważnych funkcji (np. pompy podciśnienia).
 - Nie spowoduje to rozwiązania problemu, ale w niektórych przypadkach może umożliwić użytkownikowi dokończenie zabiegu z użyciem systemu 1 Terumo, na przykład wtedy, gdy nieprawidłowe działanie występuje tuż przed zakończeniem krążenia pozaustrojowego. Zakończenie zabiegu w tych warunkach może zmniejszyć ryzyko związane z wymianą urządzenia płucoserca podczas krążenia pozaustrojowego.
 - Jeśli użytkownik nie jest w stanie utrzymać podstawowych funkcji systemu Terumo 1, lub użytkownik nadal doświadcza kolejnych przypadków utraty funkcji, konieczna będzie wymiana urządzenia płucoserca.

Działania naprawcze:

Firma Terumo CVS podejmuje następujące działania:

- Publikacja niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa w celu ostrzeżenia wszystkich użytkowników systemu 1 Terumo o potencjalnych przypadkach nieprawidłowego działania.
- Dostarczenie załączonego Dodatku do Podręcznika operatora ([patrz załączony dodatek LC-7460en \(826624_A\)](#)). Dodatek należy umieścić w Podręczniku operatora systemu 1 Terumo, na początku rozdziału Central Control Module (Centralny moduł sterowania).
- Nadal trwa dochodzenie dotyczące podstawowej przyczyny nieprawidłowego działania; w zależności od jego wyników mogą zostać podjęte kolejne działania.



Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo.