

Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo®: Zanik zasilania systemu**

Źródła: **FSN1213 2013-02**

Działanie: **Porada**

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

OPIS PROBLEMU

Firma Terumo Cardiovascular Systems (CVS) otrzymała informację o mało prawdopodobnej możliwości spontanicznego zaniku zasilania w przypadku zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®. Przesyłamy więc niniejszą poradę, gdyż Podręcznik operatora systemu 1 Terumo nie opisuje sposobu postępowania w takim przypadku.

Firma Terumo CVS otrzymała pięć doniesień o spontanicznym zaniku zasilania w systemie 1 Terumo w latach 2003–2012:

- We wszystkich przypadkach zasilanie zanikło całkowicie, a system nie przełączył się na awaryjne zasilanie bateryjne. Zjawiska tego nie poprzedzały żadne sygnały ostrzegawcze.
- W jednym z doniesień system ponownie uruchomił się automatycznie po około 30 sekundach. W przypadku pozostałych doniesień zasilanie systemu powróciło po przełączeniu przez użytkownika głównego przełącznika zasilania.
- W przypadku wszystkich doniesień użytkownik był w stanie przywrócić pełną sprawność systemu w pozostałym czasie i system nie wykazywał oznak awarii.

Tym razem nie udało się ustalić przyczyny podstawowej i firma Terumo CVS będzie kontynuować dochodzenie. Jeśli wnioski z dochodzenia będą sugerować, że konieczne jest podjęcie działań naprawczych, firma Terumo CVS poinformuje wszystkich użytkowników, u których potencjalnie może wystąpić awaria.

POTENCJALNE ZAGROŻENIE

Całkowita utrata zasilania systemu spowodowałaby utratę wszystkich funkcji podtrzymywania życia pacjenta, w tym przepływu krwi tętniczej, ochrony mięśnia sercowego, napowietrzania i zasysania, systemów bezpieczeństwa, systemów alarmowych i informacji systemowej. W zależności od reakcji zespołu klinicznego i dostępności wyposażenia awaryjnego przedłużający się brak podtrzymania mógłby spowodować zgon lub poważne szkody na zdrowiu pacjenta.

Potencjalne szkody u pacjenta mogą być różne, od braku szkód po różne stopnie śmierci komórkowej powodującej zaburzenia neurologiczne, zaburzenia rytmu serca spowodowane niewystarczającą ochroną mięśnia sercowego, zaburzenia zakończeń nerwowych, lub zgon w przypadku przedłużającego się braku przepływu.

Brak znanych doniesień o poważnych szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tego problemu. We wszystkich przypadkach systemy podjęły działanie z pełną sprawnością i zdarzenie nie wystąpiło ponownie.

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WADLIWYCH PRODUKTACH

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

DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

Firma Terumo CVS przesyła niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa, by ostrzec przed problemem wszystkich użytkowników systemu 1 Terumo oraz zapewnić im informacje dotyczące postępowania w razie awarii.

INSTRUKCJE DLA KLIENTA:

1. Należy zapoznać się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa i zapewnić, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z nią.
2. Należy umieścić instrukcję ze strony 3 na początku Podręcznika operatora.
3. Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta.

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



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



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

Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo®: Zanik zasilania systemu

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA USTERKI

Jeśli użytkownikowi zdarzy się spontaniczna utrata zasilania, a system nie podejmie automatycznie pracy na bateryjnym zasilaniu awaryjnym, firma Terumo CVS zaleca:

- **Przed podjęciem dalszych czynności przewidzianych w niniejszej instrukcji użytkownik powinien sprawdzić, czy nastąpił zanik zasilania w przypadku całego systemu.**
 - Sprawdzić centralny monitor zasilania (CCM), lokalne wyświetlacze pomp, wskaźniki LED na modułach i wskaźnik stanu baterii z przodu systemu.

- **Po upewnieniu się, że utrata zasilania dotyczy całego systemu, przekręcić główny przełącznik zasilania na panelu przednim, przestawiając go w położenie „OFF” („WYŁ.”), a potem znów w położenie „ON” („WL”).**
 - Jeśli przełączanie głównego przełącznika zasilania **pozwala uzyskać** ponowny start systemu:
 - Zasilanie będzie dostępne dla pomp przed CCM.
 - Pompy można uruchomić ponownie za pomocą lokalnych modułów sterujących. UWAGA: W przypadku używania pompy odśrodkowej należy wykonać procedury awaryjne, by zapobiec przepływowi wstecznemu (zob. pasek boczny po prawej stronie).
 - Po uruchomieniu systemu należy wybrać ekran perfuzji i włączyć wszystkie systemy zabezpieczeń.
 - Jeśli przełączanie głównego przełącznika zasilania **NIE umożliwia** uzyskania ponownego startu systemu:
 - Rozpocząć lub kontynuować ręczne obracanie pompą tętniczną.
 - Przygotować się do przejścia na urządzenia awaryjne.

- **W razie problemów należy jak najszybciej skontaktować się z lokalnym serwisem technicznym Terumo.**

Zapobieganie przepływowi wstecznemu w razie utraty zasilania w przypadku pompy odśrodkowej:

- Zaciśnąć linię żylną i linię tętniczną.
- Przerwać wspomagany podciśnieniowo drenaż żylny, jeśli dotyczy.
- Zamknąć wszystkie linie oczyszczania i recyrkulacji, by zminimalizować prawdopodobieństwo przedostania się powietrza i przepływu wstecznego w obwodzie do krążenia pozaustrojowego.

Europa: Pomoc techniczna – Elektroniczne urządzenia medyczne – 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@terumo-europe.com / Faks: +3216381420

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo®: Zanik zasilania systemu**

Źródła: **FSN1213 2013-02**

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i przefaksowanie z powrotem: Do:

Faks:

Nazwa szpitala																																																																
Miasto																																																																
Kraj																																																																
Nasza baza danych wskazuje, że otrzymali Państwo jeden lub większą liczbę zaawansowanych systemów do perfuzji 1 (APS1), w przypadku których występuje ta wada.																																																																
<i>Uzupełniając i odsyłając niniejszy formularz, potwierdzam odbiór i przeczytanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz postępowanie według jej zaleceń:</i>																																																																
Posiadamy następujące systemy APS1:																																																																
<table border="1"><thead><tr><th>Numer seryjny podstawy 801764</th><th>W użyciu</th><th>NO</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		Numer seryjny podstawy 801764	W użyciu	NO																																																												
Numer seryjny podstawy 801764	W użyciu	NO																																																														
Osoba odpowiadająca na formularz [drukowanymi literami]																																																																
Stanowisko																																																																
Numer telefonu																																																																
Podpis																																																																
Data																																																																

FSN1213A [PL]