

Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® :**
Błąd "Brak przewodu rurowego" – Moduł przepływu

Źródła: **FSN1211 2012-12**

Działanie: **Wymiana**

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

Opis problemu

Firma Terumo Cardiovascular Systems (CVS) otrzymała dwa doniesienia o losowych odczytach przepływu i/lub sporadycznych fałszywych alarmach dotyczących przepływu wstecznego w® zaawansowanym systemie do perfuzji 1 Terumo, gdy nie występował przewód rurowy w czujniku przepływu. Moduł pracujący zgodnie z zamierzeniem wygeneruje „---” (trzy myślniki) na wyświetlaczu i wyświetli komunikat ostrzegawczy „check sensor” („sprawdź czujnik”) w przypadku braku przewodu rurowego w czujniku przepływu.

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

- Przyczyną awarii jest nieprawidłowo ustawiony poziom napięcia w niektórych płytkach drukowanych używanych w modułach przepływu systemu 1 Terumo.
- Moduł działa prawidłowo, jeśli przewód rurowy jest zainstalowany.

Firma Terumo CSV podjęła decyzję o wymianie wszystkich modułów przepływu potencjalnie dotkniętych awarią. Użytkownicy mogą nadal używać swoich modułów przepływu podczas oczekiwania na przesyłkę z modułem zamiennym.

Potencjalne zagrożenie

Ta awaria modułu przepływu w grupie urządzeń potencjalnie dotkniętych awarią występuje bardzo rzadko i łatwo ją wykryć. Awaria występuje wyłącznie w przypadku braku zainstalowanego przewodu rurowego w czujniku przepływu, zatem jedyne zagrożenie dla pacjenta wiąże się z możliwością wystąpienia u operatora dezorientacji, rozproszenia uwagi czy opóźnienia w przeprowadzaniu zabiegu chirurgicznego.

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

Działania naprawcze

Firma Terumo CVS wymienia wszystkie wadliwe moduły przepływu u użytkowników potencjalnie dotkniętych awarią.



Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania systemu 1 Terumo.

Szczegółowe informacje o wadliwych produktach

Kod referencyjny	Opis	Zakres numerów seryjnych
802018	Moduł przepływu do zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo	00700, 00701, 00703,00704, 00705, 00742, 00746, 00751, 00752, 00778, 00779, 00780-00789, 00796-00798, 00800, 00807, 00810, 00820, 00832, 00833, 00837, 00839, 00840, 00841, 00843, 00844

Instrukcje dla Klienta

1. Należy zapoznać się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa i zapewnić, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z nią.
2. Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta z podaniem liczby znajdujących się w Państwa instytucji jednostek dotkniętych awarią.
3. Lokalny przedstawiciel Terumo CVS skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wizyty serwisowej i uzyskania dowodów na zakończenie procedury.

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



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



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

