

Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® : Zanik wyświetlania –
moduł przepływu**

Źródła: **FSN1212 2012-12**

Działanie: **Wymiana**

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

Opis problemu

Firma Terumo Cardiovascular Systems (CVS) otrzymała jedno doniesienie dotyczące modułu przepływu zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®: urządzenie nie wyświetlało informacji o przepływie krwi na centralnym monitorze sterowania (CCM), a trójbarwny wskaźnik LED na module przepływu nie świecił.

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

- Przyczyną awarii jest wadliwy komponent na płycie drukowanej używanej w niektórych modułach przepływu systemu 1 Terumo.
- Firma Terumo CVS ustaliła, że ponowne wystąpienie tej awarii jest bardzo mało prawdopodobne.

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

Potencjalne zagrożenie

Zanik tej funkcji w modułach przepływu powoduje utratę danych przepływu krwi wyświetlanych na centralnym monitorze sterowania lub module sterowania wirówkami. Dane te pomagają użytkownikowi określić, czy krążenie pozaustrojowe przebiega prawidłowo. W przypadku braku metod łagodzenia skutków może dojść do następujących scenariuszy:

- Hipoperfuzja może spowodować szereg skutków klinicznych, od dobrze tolerowanego spadku przepływu i ciśnienia krwi po śmierć komórkową powodującą zaburzenia neurologiczne, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia zakończeń nerwowych lub zgon.
- Hiperperfuzja może wystąpić w różnych postaciach, od dobrze tolerowanej przez pacjenta po zdarzenie wywołujące uraz ciśnieniowy struktur naczyniowych pacjenta. Może to spowodować lokalny uraz w miejscu kanulacji powrotu tętniczego prowadzący do rozcięcia naczynia żylnego lub tętniczego. Zdarzenia te mogą wymagać interwencji chirurgicznej, która spowoduje przedłużenie czasu trwania zabiegu i może przyczynić się do pogorszenia stanu chorobowego z powodu zabiegu.
- Utrata danych z modułu przepływu spowoduje wyłączenie systemu wykrywania przepływu wstecznego. Przepływ wsteczny czy też cofanie się może spowodować spadek ciśnienia krwi u pacjenta oraz możliwość wprowadzenia powietrza do obwodu krążenia pozaustrojowego, z możliwością wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego. Mogłoby to prowadzić do dalszego pogorszenia stanu pacjenta.

Brak znanych doniesień o 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.

SZCZEGÓLWE INFORMACJE O WADLIWYCH PRODUKTACH

Kod referencyjny	Opis	Zakres numerów seryjnych
802018	Moduł przepływu do zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo	00122, 00325, 00326, 00332, 00344, 00346, 00347, 00348, 00366, 00370, 00371, 00382, 00383, 00384, 00385, 00387, 00388, 00389, 00394, 00395, 00396, 00414, 00415, 00426, 00432, 00439, 00441, 00451

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



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



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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® : Zanik wyświetlania – moduł przepływu**

Źródła: **FSN1212 2012-12**

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 modułów potencjalnie dotkniętych awarią.				
<i>Uzupełniając i odsyłając niniejszy formularz, potwierdzam odbiór i przeczytanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz postępowanie według jej zaleceń.</i>				
Posiadamy następujące moduły przepływu:				
	Numer seryjny PODSTAWY 801764	Numer seryjny modułu przepływu 802018	W użyciu	NIE
Osoba odpowiadająca na formularz [drukowanymi literami]				
Stanowisko				
Numer telefonu				
Podpis				
Data				

FSN1212A [PL]