

Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji Terumo® 1 = Zacisk przewodu pompy rolkowej**

Źródła: **FSN1105 2011-07 [PL]**

Działanie: **Porada**

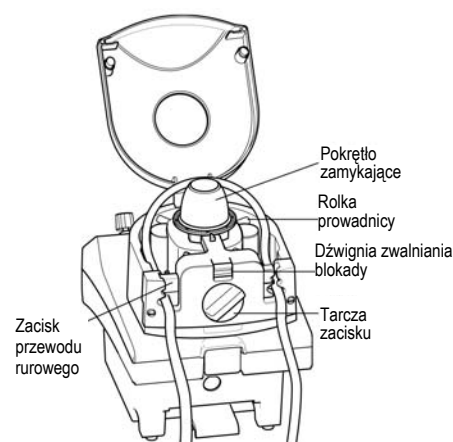
Uwaga: Główny perfuzjonista, oddział chirurgii sercowo-naczyniowej, kierownik sali operacyjnej

Opis problemu

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymała liczne doniesienia o awarii mechanizmu zacisku przewodu dolnej pompy rolkowej w przypadku niewielkiej liczby urządzeń, co powodowało utrudnienia w wyjmowaniu i wkładaniu przewodu rurowego.

Jeśli dojdzie do awarii, tarcza zacisku nie będzie w stanie sterować otwieraniem/zamykaniem mechanizmu zacisku przewodu rurowego.

W odpowiedzi firma Terumo CVS przekazuje załączony dodatek do podręcznika operatora zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo.



Szczegółowe informacje o wadliwych produktach:

Kod referencyjny	Opis	Numery seryjne
801764	Zaawansowany system do perfuzji 1 baza, 230-240 V	0006 do 01394

Zagrożenie dla pacjenta

Jeśli zawiedzie mechanizm zaciskowy przewodu rurowego, perfuzjonista musi wymienić pompę rolkową. Gdy do sytuacji takiej dojdzie podczas konfigurowania urządzenia, może to spowodować wydłużenie czasu konfiguracji. Jeśli z jakiegokolwiek powodu perfuzjonista musi wymienić przewody rurowe podczas krążenia pozaustrojowego, użytkownik musi wymienić ją na urządzenie zapasowe. Jeśli pompa jest używana jako pompa tętnicza lub kardioplegijna, czynność wymiany pompy podczas krążenia pozaustrojowego spowoduje chwilowe zatrzymanie przepływu krwi do pacjenta.

Brak doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tego problemu.

Działania naprawcze

Firma Terumo CVS stworzyła dodatek do podręcznika operatora zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo (dostarczany z powiadomieniem). Dodatek ten zawiera dodatkowe instrukcje dla użytkownika, dotyczące mechanizmu zacisku przewodu rurowego. Prosimy o umieszczenie dodatku na początku podręcznika do systemu 1.



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

Instrukcje dla Klienta

- (1) Należy zapoznać się z niniejszą *informacją dotyczącą bezpieczeństwa* i zapewnić, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z nią.
- (2) Prosimy o umieszczenie załączonego dodatku na początku podręcznika do systemu 1.
- (3) Prosimy o potwierdzenie odbioru tej informacji poprzez wypełnienie i przefaksowanie załączonego *formularza odpowiedzi klienta* na podany numer faksu.

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.
Imię i nazwisko osoby kontaktowej (stanowisko)
Telefon kontaktowy, telefon komórkowy, adres e-mail



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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji Terumo® 1 = Zacisk przewodu pompy rolkowej**

Plik: **FSN1105 2011-06**

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i przefaksowanie z powrotem: Do: Timko SP Z.O.O.

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.

Uzupełniając i odsyłając niniejszy formularz, potwierdzam odbiór i przeczytanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz postępowanie według jej zaleceń.

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola lub dodanie go, jeśli nie zostało wymienione.

Numer seryjny podstawy 801764	W użyciu	NIE

Osoba odpowiadająca na formularz [drukowanymi literami]	
Stanowisko	
Numer telefonu	
Podpis	
Data	

FSN1105A [PL]