

Pilna INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Wyrób: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo®**

Kod referencyjny: FSN1202 2012-08

Działanie: Porada

Uwaga: Główny perfuzjonista, Oddział kardiochirurgii, Dyrektor ds. obsługi sal operacyjnych

POWIADOMIENIE O SKONSOLIDOWANEJ KOREKCIE

Niniejsze powiadomienie o wycofaniu stanowi korektę, która konsoliduje informacje dotyczące licznych kwestii związanych z zaawansowanym systemem do perfuzji 1 Terumo® w celu ułatwienia komunikacji i zmniejszenia niedogodności dla użytkowników, spowodowanych obciążeniami administracyjnymi.

Niniejszy pakiet konsoliduje informacje dotyczące następujących zagadnień związanych z **zaawansowanym systemem do perfuzji 1 Terumo:**

Kod referencyjny problemu	Temat
AA-2012-004-C:	Pojemność baterii
AA-2012-001-C:	System wirówki – zatrzymanie pompy
AA-2012-003-C:	Podręcznik operatora, ultradźwiękowy czujnik powietrza
AA-2012-006-C:	Zasilanie sieciowe i łączność
AA-2012-010-C:	Nieprawidłowe działanie pompy rolkowej
AA-2012-002-C:	Elektroniczny system gazu pacjenta – sterowanie lokalne
AA-2012-013-C:	Okludator i moduły wykrywania pęcherzyków powietrza
AA-2011-020-C:	Centralny monitor sterowania

PRZYCZYNA KOREKTY

Niniejsze skonsolidowane powiadomienie jest skutkiem retrospektywnej oceny i działań zapobiegawczych związanych z porozumieniem z 2011 r. pomiędzy Terumo CVS a U.S. Food and Drug Administration (FDA). Działania te obejmują ocenę dokonanych w przeszłości decyzji dotyczących zgodności, sięgających do roku 2004, dotyczących produktów wytwarzanych w zakładach produkcyjnych CVS w Ann Arbor, Michigan.

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WADLIWYCH PRODUKTACH:

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

Uwaga: Terumo CVS wykorzystuje numery seryjne bazy systemu do identyfikacji klientów, którzy otrzymają niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.



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



Fayeze Abou Hamad - MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV - Leuven, Belgium



Nathalie Gerard - MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV - Leuven, Belgium

Kod referencyjny: **AA-2012-004-C: Pojemność baterii**

Działanie: **Porada i ewentualna wymiana**

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymała liczne doniesienia dotyczące problemów z pojemnością baterii, w przypadku których zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo® wykazywał jeden z następujących objawów:

- System wyświetlał nieprawdziwe informacje dotyczące pojemności baterii (tj. pozostałe godziny/minuty), gdy bateria była już prawie na wyczerpaniu lub na wyczerpaniu.
- System nieoczekiwanie wyłączał się bez ostrzeżenia podczas pracy na baterii.
- Baterie były całkowicie rozładowane.
- Baterie nie przechowywały energii zgodnie ze specyfikacją.

Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Terumo CVS wykazało, że problem z prawidłowym ładowaniem i podtrzymaniem baterii systemu 1 mogą **spowodować, że wskaźnik „Estimated Battery Time Remaining” („Przewidywany pozostały czas pracy baterii”) (na zakładce zespołu zasilania centralnego monitora sterowania) wyświetla dłuższy czas niż rzeczywistość dostępny.**

Dochodzenie doprowadziło także do następujących wniosków:

- Jeśli użytkownik NIE ładował systemu 1 Terumo przez ponad jeden miesiąc, jest możliwe, że system będzie wyświetlał dłuższy pozostały czas pracy na baterii, niż to rzeczywistość możliwe.
- Jeśli użytkownik NIE przestrzegał aktualnej procedury formatowania baterii podanej w Podręczniku operatora (która nakazuje użytkownikowi wykonywanie formatowania baterii co trzy miesiące), nie można wykluczyć, że doszło do nieodwracalnego uszkodzenia baterii systemu.
- Jeśli użytkownik przestrzegał aktualnej procedury formatowania baterii podanej w Podręczniku operatora (która nakazuje użytkownikowi wykonywanie formatowania baterii co trzy miesiące), bateria nie jest uszkodzona. Jednakże może ona nie być naładowana w wystarczającym stopniu, by podtrzymać pracę w pełni naładowanego systemu przez 60 minut, jak podano. Firma Terumo CVS aktualizuje więc niezbędny cykl formatowania baterii z trzech miesięcy do jednego miesiąca.

Dowolny z systemów 1 Terumo może wykazywać opisane powyżej objawy. **Jeśli jednak system jest regularnie wykorzystywany (włączany na co najmniej osiem godzin miesięcznie) z zasilaniem prądem zmiennym, występowanie tych objawów jest mało prawdopodobne.**

Brak doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tego problemu.

Potencjalne zagrożenie:

Rozładowana bateria może spowodować zagrożenie dla pacjenta w przypadku następującego ciągu wydarzeń:

- Podczas zabiegu kardiochirurgicznego następuje zanik zasilania w sali operacyjnej i:
 - Brak awaryjnego systemu zasilania prądem zmiennym lub
 - Istnieje awaryjny system zasilania prądem zmiennym, ale system awaryjny nie reaguje lub reaguje zbyt wolno
- Podtrzymywanie pacjenta odbywa się za pomocą systemu 1 Terumo, którego baterie uległy wyczerpaniu i/lub uszkodzeniu podczas przedłużonego okresu przechowywania
- Czas zaniku zasilania przekracza pozostałą pojemność baterii systemu

W takim przypadku 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 umiejętności i doświadczenia zespołu klinicznego i dostępności wyposażenia awaryjnego przedłużający się brak podtrzymania mógłby spowodować zgon lub poważne szkody na zdrowiu pacjenta.

Potencjalne szkody mogą być jeszcze poważniejsze, jeśli użytkownik przypuszcza, że baterie są całkowicie naładowane, gdyż system podaje błędny pozostały czas pracy na baterii.

Działania naprawcze:

Firma Terumo CVS opracowuje poprawkę w celu zapobiegania sytuacjom, w którym wskaźnik pozostałego czasu pracy na baterii podaje zbyt długi pozostały czas pracy na baterii.

Tymczasem Terumo CVS podejmuje następujące działania:

- Informowanie użytkowników za pomocą niniejszego powiadomienia, że wskaźnik pozostałego czasu pracy na baterii może podawać zbyt długi pozostały czas pracy na baterii. Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w rozdziale *Przyczyna korekty*.
- Aktualizacja Podręcznika operatora, by nakazywał użytkownikom wykonywanie formatowania baterii **co miesiąc, a nie co trzy miesiące** (patrz załączony Dodatek LC-7461en (826626_A)). Dodatek znajduje się w Podręczniku operatora na początku rozdziału System Base (Baza systemu) (strona 3-1).
- Wymiana wszystkich obecnie używanych baterii w urządzeniu system 1 Terumo. Lokalny przedstawiciel Terumo CVS skontaktuje się z każdym użytkownikiem w celu umówienia spotkania.



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

Kod referencyjny: **AA-2012-001-C: System wirówki – zatrzymanie pompy**

Działanie: **Porada**

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) od września 2008 roku otrzymuje liczne doniesienia dotyczące rozmaitych nieprawidłowości w działaniu systemu wirówki Sarns™ do zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®; w jej przypadku użytkownicy nie byli w stanie uzyskać lub utrzymać żądanej prędkości przepływu.

Przeprowadzone przez firmę Terumo dochodzenie ujawniło, że do nieprawidłowego działania przyczynił się szereg przyczyn podstawowych. Prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowego działania w odnośnej populacji jest niskie – poniżej 0,00318% zastosowań.

Istnieje jedno doniesienie o szkodzie na zdrowiu pacjenta związanej z niemożnością utrzymania przepływu.

UWAGA: Niniejsza informacja nie dotyczy użytkowników wszystkich systemów 1 Terumo, gdyż system wirówki jest komponentem opcjonalnym. Jednakże firma Terumo CVS ma obowiązek przesłania niniejszej informacji wszystkim użytkownikom systemu 1 Terumo, gdyż wszyscy użytkownicy otrzymają aktualizacje do Podręcznika operatora (w załączeniu).

Potencjalne zagrożenie:

W większości przypadków użytkownik będzie w stanie rozpoznać brak przepływu do przodu: nieprawidłowe działanie systemu wirówki urządzenia system 1 Terumo może spowodować uruchomienie komunikatów o błędzie i alarmów; poziom w zbiorniku żylnym może być stały lub rosnący, a niewypelniona lub odłączona jednorazowa głowica pompy jest wyraźnie widoczna.

Potencjalne zagrożenia zależą od zastosowania systemu wirówki: przepływ tętniczy lub wspomagany kinetycznie spływ tętniczy.

Potencjalne zagrożenie przy stosowaniu systemu wirówki w celu zapewnienia przepływu tętniczego określają dwa czynniki: 1) szybkość, z jaką użytkownik zareaguje i zaciśnie linie tętnicze i żyłne w celu zapobieżenia przepływowi wstecznemu krwi pacjenta z powrotem do zbiornika żylnego oraz 2) czas, przez jaki dochodzi do przerwania przepływu krwi tętniczej, gdy użytkownik wymienia zatrzymany silnik lub system na urządzenie zapasowe.

- Przepływ wsteczny może doprowadzić do wykrwawienia pacjenta lub przedostania się powietrza do linii tętniczej. Wykrwawienie pacjenta może spowodować hipoperfuzję. Przedostanie się powietrza w miejscu nacięcia tętnicy może wymagać zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia powietrza, by zapobiec uszkodzeniu lub dysfunkcji neurologicznej lub zakończeń nerwowych.
- Przerwanie w przepływie krwi tętniczej może mieć szereg konsekwencji klinicznych, których dotkliwość można określić za pomocą kilku zmiennych, w tym czasu zatrzymania pompy, podstawowego stanu fizjologicznego pacjenta i temperatury pacjenta. Skutki przerwania przepływu mogą być różne, od chwilowego, dobrze tolerowanego spadku ciśnienia krwi 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.

W rzadkich przypadkach system wirówki jest stosowany do wspomagane kinetycznie drenażu żylnego. W tych przypadkach nieprawidłowe działanie może być przyczyną hipoperfuzji, gdyż drenaż żylny może być niewystarczający dla podtrzymania optymalnego przepływu krwi. Pacjent nadal jednak otrzymuje znaczną ilość wsparcia metabolicznego i prawdopodobieństwo przedostania się powietrza jest niewiększe niż zwykle.

Działania naprawcze:

Firma Terumo CVS tworzy Dodatek do Podręcznika operatora systemu wirówki systemu 1 Terumo([patrz Dodatek LC-7463en \(825739_A\)](#)). Dodatek powinien być umieszczony w Podręczniku operatora na początku rozdziału Centrifugal System (System wirówki) (strona 6.1). Dodatek:

- Zawiera aktualizację instrukcji reagowania na awarię silnika napędowego. .

- Podkreśla zalecenie Terumo CVS dotyczące przygotowania zapasowych urządzeń systemu wirówki dostępnych podczas krążenia pozaustrojowego.
- Zaleca, by użytkownik rozważył zastosowanie zaworu jednokierunkowego w celu zapobiegania przepływowi wstecznemu w linii tętniczej obwodu krążenia pozaustrojowego.



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

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymała liczne doniesienia dotyczące fałszywych alarmów wygenerowanych przez system wykrywania pęcherzyków powietrza stosowany z zaawansowanym systemem do perfuzji 1 Terumo®.

Dochodzenie przeprowadzone przez Terumo CVS wykazało, że zastosowane uprzednio działania naprawcze (w roku 2007 i 2010) nie usunęły całkowicie możliwości nieprawidłowego działania.

Firma Terumo CVS doszła więc do wniosku, że konieczne jest poprawienie Podręczników operatora do jej urządzeń płucoserca, by:

- Ostrzec wszystkich użytkowników o możliwości nieprawidłowego działania systemu wykrywania pęcherzyków powietrza.
- Podkreślić procedury łagodzenia w przypadku nieprawidłowego działania.

W oparciu o liczbę doniesień otrzymanych na przestrzeni ostatnich czterech lat oraz liczbę zainstalowanych urządzeń Terumo System 1 w odnośnej populacji określono, że doświadczenie przez użytkownika nieprawidłowego działania systemu wykrywania pęcherzyków powietrza jest wysoce nieprawdopodobne. Użytkownicy powinni jednak zawsze być gotowi do reakcji na alarm dotyczący pęcherzyków powietrza, prawdziwy czy fałszywy. Użytkownicy powinni więc znać konfigurację systemów bezpieczeństwa w swoich urządzeniach płucoserca i reakcje systemu na alarm dotyczący pęcherzyków powietrza.

Brak doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tego nieprawidłowego działania.

Potencjalne zagrożenie:

Jeśli nieprawidłowe działanie systemu wykrywania pęcherzyków powietrza wystąpi podczas przygotowania, użytkownik może rozwiązać problem przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego; nie występuje ryzyko dla pacjenta.

Jeśli nieprawidłowe działanie systemu wykrywania pęcherzyków powietrza wystąpi podczas krążenia pozaustrojowego, ryzyko dla pacjenta zależy od modelu systemu pomp, typu pompy i konfiguracji jej systemów zabezpieczeń. W przypadku niektórych konfiguracji alarm dotyczący pęcherzyków powietrza zatrzyma pompę, co może skutkować chwilowym przerwaniem przepływu krwi tętniczej, przedostaniem się powietrza do systemu lub koniecznością kontynuowania zabiegu z wyłączonym czujnikiem powietrza.

- **Przerwa w przepływie krwi tętniczej** może mieć szereg konsekwencji klinicznych, których dotkliwość można określić za pomocą kilku zmiennych, w tym czasu zatrzymania pompy, podstawowego stanu fizjologicznego pacjenta i temperatury pacjenta. Skutki przerwania przepływu mogą być różne, od chwilowego, dobrze tolerowanego spadku ciśnienia krwi 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.
- **Przedostanie się powietrza do systemu** może spowodować dostanie się niewykrytego powietrza do krwiobiegu pacjenta, zator, który może być przyczyną udaru, zaburzeń neurologicznych lub zakończeń nerwowych, zaburzeń sercowych lub zgonu.

W każdym przypadku zatrzymanie pompy wymaga interwencji użytkownika i może być przyczyną zakłóceń.

Działania naprawcze:

Firma Terumo CVS tworzy Dodatek do Podręcznika operatora systemu 1 Terumo ([patrz załączony Dodatek LC-7455en \(826623_A\)](#)). Terumo CVS zaleca użytkownikom umieszczenie dodatku w takim miejscu Podręcznika operatora, by można było go łatwo znaleźć – tuż przed stroną 7-3.

Dodatek:

- Ostrzega wszystkich użytkowników o możliwości nieprawidłowego działania systemu wykrywania pęcherzyków powietrza.
- Podkreśla procedury łagodzenia w przypadku nieprawidłowego działania.



Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania systemu wykrywania pęcherzyków powietrza do systemu 1 Terumo.

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.

Kod referencyjny: **AA-2012-010-C: Nieprawidłowe działanie pompy rolkowej**

Działanie: **Porada**

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymuje doniesienia o nieprawidłowym działaniu różnych pomp rolkowych zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®, które mogą skutkować niemożnością korzystania z pompy i koniecznością wymienia jej przez użytkownika na urządzenie zapasowe.

Opis nieprawidłowego działania:

- Nieplanowane zatrzymanie pompy
- Zmiany prędkości pompy
- Nieprawidłowe działanie związane z zamknięciem pompy

Ocena i/lub dochodzenie przeprowadzone przez firmę Terumo CVS pozwoliły ustalić, że prawdopodobnie istnieje wiele przyczyn podstawowych tych przypadków nieprawidłowego działania. Wszczęto więc dalsze dochodzenie celem określenia dokładnej przyczyny podstawowej.

W ramach doraźnego środka ostrożności firma Terumo CVS informuje użytkowników systemu 1 Terumo o zagrożeniach związanych z tymi przypadkami nieprawidłowego działania, przypomina im o odpowiednich instrukcjach w Podręczniku operatora oraz dostarcza Dodatek do Podręcznika operatora z dodatkowymi instrukcjami, których należy przestrzegać podczas przygotowań, by uniknąć nieprawidłowego działania związanego z zamknięciem pompy.

Brak znanych doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tych problemów.

Potencjalne zagrożenie:

Ogólne informacje o zagrożeniu

Jeśli podczas krążenia pozaustrojowego konieczna jest wymiana pompy rolkowej, użytkownik musi chwilowo zawiesić krążenie pozaustrojowe, by wymienić urządzenie lub ponownie przydzielić pompę.

W tej sytuacji potencjalne szkody, jakie może ponieść pacjent, zależą od:

- Stanu pacjenta
- Reakcji użytkownika na nieprawidłowe działanie
- Krytycznego znaczenia pompy, na którą miało wpływ nieprawidłowe działanie (żylna, kardioplegia, podciśnienie, odpowietrzanie)
- 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><u>Nieplanowane zatrzymanie lub przerwa w działaniu pompy</u> Od stycznia 2007 roku otrzymujemy liczne doniesienia dotyczące występowania zdarzeń polegających na nieplanowanym zatrzymaniu pompy. Choć zdarzenia te mogą skutkować poważnymi szkodami na zdrowiu pacjenta, brak doniesień dotyczących poważnych szkód powstałych wskutek takich przypadków nieprawidłowego działania.</p>	<p>Nieplanowemu zatrzymaniu lub przerwie w pracy pompy towarzyszy jeden z następujących komunikatów na lokalnym wyświetlaczu:</p> <p>Overcurrent Overspeed (Zbyt duży przepływ) (Zbyt duża prędkość) Pump jam Underspeed (Niedrożność pompy) (Zbyt mała prędkość) Pump pause Belt slip (Zatrzymanie pompy) (Ześliznięcie się paska) Service pump Motor error (Serwisowanie pompy) (Błąd silnika)</p> <p>Użytkownik może być w stanie zauważyć nieprawidłowe działanie dostrzegając:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak przepływu do przodu • Może wystąpić alarm • Komunikat o błędzie na CCM lub wyświetlaczu lokalnym 	<p>Patrz instrukcje w Podręczniku operatora systemu 1 Terumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozdział Roller Pump (Pompa rolkowa), strony od 5-24 do 5-29 • Rozdział Emergency Procedures (Procedury awaryjne), strona 10-3
<p><u>Zmiany prędkości pompy</u> Od stycznia 2007 roku otrzymujemy sporadyczne doniesienia o niezamierzonych zmianach prędkości pompy, które wymagały wymiany pompy dotkniętej nieprawidłowym działaniem.</p>	<p>Użytkownik może zaobserwować nieplanowane zmiany prędkości pompy lub drgania pompy. Użytkownik może być w stanie zauważyć nieprawidłowe działanie dostrzegając:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaotyczne ruchy pompy • Komunikat o błędzie dotyczącym wyśliznięcia się paska na CCM lub wyświetlaczu lokalnym 	<p>Patrz instrukcje w Podręczniku operatora systemu 1 Terumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozdział Roller Pump (Pompa rolkowa), strony od 5-24 do 5-29 • Rozdział Emergency procedures (Procedury awaryjne), strona 10-3
<p><u>Nieprawidłowe działanie związane z zamknięciem pompy</u> Od stycznia 2007 roku otrzymaliśmy kilka doniesień dotyczących zdarzeń w każdej z poniższej kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwiększająca się sztywność pompy przy jej zamknięciu • Pompa traci ustawienia dotyczące zamknięcia • Nierówne zamknięcie w przypadku poszczególnych rolek • Niemożność regulacji zamknięcia 	<p>Przed krążeniem pozaustrojowym (większość zdarzeń, o których wspomniano w doniesieniach, wystąpiła podczas przygotowania lub serwisowania urządzeń):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nadmierne zamknięcie wykryte dzięki komunikatowi o błędzie <i>Belt Slip (Wyśliznięcie się paska)</i> lub <i>Pump Jam (Niedrożność pompy)</i>. • Niewystarczające zamknięcie wykryte z powodu zmniejszenia przepływu. <p>Aby wykrywać i zapobiegać nieprawidłowemu działaniu związanemu z zamknięciem pompy, należy zapoznać się z instrukcjami w dodatku.</p>	<p>Instrukcje dotyczące wykrywania nieprawidłowego działania związanego z zamknięciem podczas przygotowania znajdują się w Dodatku do Podręcznika operatora.</p>

Opis sprawozdań	Jak wykryć nieprawidłowe działanie	Co robić w przypadku nieprawidłowego działania
	Podczas krążenia pozaustrojowego: <ul style="list-style-type: none"> • Nadmierne zamknięcie wykryte dzięki komunikatowi o błędzie Belt Slip (Wyśliznięcie się paska) lub Pump Jam (Niedrożność pompy). • Niewystarczające zamknięcie wykryte z powodu zmniejszenia przepływu. 	Patrz instrukcje w Podręczniku operatora, rozdział Roller Pumps (Pompy rolkowe), strony od 5-26 do 5-27.

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 Dodatku do Podręcznika operatora z dodatkowymi instrukcjami dotyczącymi sprawdzenia sztywności przy zamykaniu podczas przygotowania ([patrz załączony Dodatek \(LC-7465en \(826625_A\)\)](#)). Dodatek należy umieścić w Podręczniku operatora na początku rozdziału poświęconego pompie rolkowej (strona 5.1).
- Nadal trwa dochodzenie dotyczące podstawowej przyczyny nieprawidłowego działania; w zależności od jego wyników mogą zostać podjęte kolejne działania.



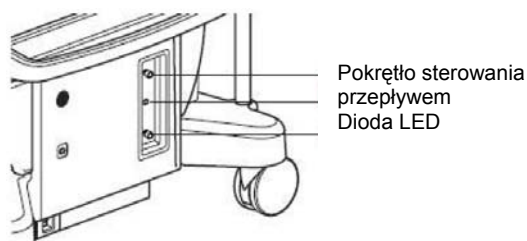
Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania elektronicznego systemu gazu pacjenta system 1 Terumo.

Kod referencyjny: **AA-2012-002-C: Elektroniczny system gazu pacjenta – sterowanie lokalne**

Działanie: **Porada i oznakowanie**

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymała doniesienia o dwóch przypadkach, kiedy to użytkownicy byli zdezorientowani w przypadku lokalnych pokręteł sterujących elektronicznego systemu gazu pacjenta w zaawansowanym systemie do perfuzji 1 Terumo®.



Dochodzenie prowadzone przez firmę Terumo CVS ujawniło, że problem był związany z niewystarczającymi oznaczeniami na lokalnych pokrętkach elektronicznego systemu gazu pacjenta oraz braku wystarczających informacji w Podręczniku operatora systemu 1 Terumo.

Brak doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tego problemu.

Potencjalne zagrożenie:

Dezorientacja użytkownika związana z ustawieniem lokalnych pokręteł sterujących mogłaby spowodować opóźnienie w wykryciu i skorygowaniu nieprawidłowego składu gazu dostarczanego pacjentowi. Potencjalne zagrożenia wynikłe z tego problemu sięgają od zanedbywalnych do poważnej kwasicy, niedotlenienia i uszkodzenia mózgu lub szkód neurologicznych.

Potencjalne zagrożenia zależą od wielu czynników, jak stan i wiek pacjenta, czas trwania zdarzenia skutkującego niedotlenieniem oraz tempa przemiany materii i temperatury pacjenta w chwili wystąpienia nieprawidłowego działania urządzenia.

WAŻNE INFORMACJE KLINICZNE

Podczas dokonywania regulacji elektronicznego systemu gazu pacjenta za pomocą lokalnych pokręteł sterowania systemu 1 Terumo użytkownik powinien zdawać sobie sprawę z tego, że konieczne jest wykonanie większej liczby obrotów niż w przypadku analogicznego mieszalnika mechanicznego. Należy także pamiętać o tym, że pokrętko przepływu gazu obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Usilnie zaleca się użytkownikom stosowanie zewnętrznego zapasowego przepływomierza (dostarczanego w zestawie akcesoriów do systemu 1 Terumo) tuż przed oksygenatorem, by możliwe było wykrycie ewentualnych wycieków gazu między wylotem gazu a oksygenatorem oraz jako urządzenia zapasowego do monitorowania przepływu w wypadku awarii centralnego wyświetlacza.

Patrz Podręcznik operatora systemu 1 Terumo, rozdział Electronic Patient Gas System (Elektroniczny system gazu pacjenta), strona 8-6, oraz załączony Dodatek. Ta sama strona dotyczy także sterowania w przypadku pokrętkła FiO2.

Działania naprawcze:

Terumo CVS:

- Zapewnienie bardziej precyzyjnych instrukcji w Podręczniku operatora poprzez Dodatek ([patrz załączony Dodatek LC-7462en \(826627_A\)](#)). Dodatek należy umieścić w Podręczniku operatora na początku rozdziału *Electronic Gas Blender (Elektroniczny mieszalnik gazów)* (strona 8-1).

- Zapewnienie dodatkowych oznaczeń na lokalnych elementach sterujących elektronicznego systemu gazu pacjenta systemu 1 Terumo. Lokalny przedstawiciel Terumo CVS skontaktuje się z każdym użytkownikiem w celu umówienia spotkania.



Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania elektronicznego systemu gazu pacjenta system 1 Terumo.

Kod referencyjny: **AA-2012-013-C: Okludator i moduły wykrywania pęcherzyków powietrza**

Działanie: **Porada**

Opis problemu:

UWAGA: W grudniu 2010 roku firma Terumo CVS przesłała informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN 109) dotyczące nieprawidłowego działania modułów okludatora i wykrywania pęcherzyków powietrza (ABD), które wystąpiło u ograniczonej liczby użytkowników zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®. Ta informacja o bezpieczeństwie zostanie przesłana dalszym użytkownikom z odnośnej populacji, by objąć wszystkich użytkowników systemu 1 Terumo zgodnie z poniższymi objaśnieniami.

Firma Terumo CVS początkowo otrzymała dziewięć doniesień o nieprawidłowym działaniu modułu ABD lub modułu okludatora do zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®. Wskutek dochodzenia wykryto wadliwy komponent na płycie drukowanej modułu, który był przyczyną awarii. Firma Terumo CVS wymieniła wszystkie moduły w odnośnej populacji.

Następnie Terumo CVS otrzymała dwa dodatkowe doniesienia o podobnych przypadkach nieprawidłowego działania. Zaistniałe dochodzenie pozwoliło na dojście do wniosku, że – *choć prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest bardzo niskie* – nie można wykluczyć awarii takiego samego komponentu we wszystkich modułach.

Firma Terumo CVS przesyła zatem informację o bezpieczeństwie (z taką samą instrukcją jak w przypadku FSN 109) wszystkim użytkownikom systemu 1 Terumo oraz aktualizuje Podręcznik operatora instrukcjami dotyczącymi reagowania na nieprawidłowe działanie.

Potencjalne zagrożenie:

Rozpoznanie tego nieprawidłowego działania może być trudne. Patrz informacje w załączonym Dodatku do Podręcznika operatora.

Awaria systemu ABD może stwarzać następujące zagrożenia:

- System ABD **NIE URUCHAMIA ALARMU W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA POWIETRZA**
- Pompa reaguje (zatrzymanie/wybieg/wstrzymanie) bez wydawania alarmu dźwiękowego, co może spowodować:
 - **Wstrzymanie tętniczego przepływu krwi**, co może spowodować potencjalne szkody u pacjenta, 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.
 - **Przedłużające się wstrzymanie tętniczego przepływu krwi** może także spowodować wykrawienie pacjenta.
 - **Potencjalne przedostanie się powietrza do układu** związane z możliwością powstania szkód u pacjenta, w tym udaru, szkód neurologicznych, zaburzeń pracy serca czy zakończeń nerwowych lub zgonu.

W przypadku **obwodu perfuzyjnego wykorzystującego okludator do reagowania na zdarzenia związane z główną pompą** awaria okludatora może stwarzać ryzyko następujących zagrożeń:

- W przypadku obwodów do krążenia pozaustrojowego z opcjonalnym zbiornikiem: Okludator **NIE JEST DOSTĘPNY W CELU ŁAGODZENIA ZDARZEŃ ZWIĄZANYCH Z PĘCHERZYKAMI POWIETRZA LUB ZAMKNIĘCIEM LINII ŻYLNEJ, JEŚLI ZOSTAŁ W TYM CELU SKONFIGUROWANY**, co może spowodować:
 - **Konieczność rozważenia alternatywnych metod postępowania w przypadku powietrza żylnego**, np. przekształcenia w obwód ze zbiornikiem żylnym. Niezłagodzone zdarzenia związane z pęcherzykami powietrza mogą spowodować powstanie zatoru powietrznego, z możliwością powstania szkód u pacjenta, w tym udaru, szkód neurologicznych, zaburzeń pracy serca czy zakończeń nerwowych lub zgonu.
 - **Konieczność natychmiastowego zastosowania zacisku ręcznego** w przypadku wykrycia powietrza lub nieoczekiwanego przepływu krwi żylny.
- W przypadku standardowych obwodów do krążenia pozaustrojowego:
 - **Jeśli użytkownik nie zauważy nieprawidłowego działania okludatora**, przedłużający się drenaż żylny może spowodować spadek ciśnienia krwi u pacjenta, powodując niestabilność hemodynamiczną do chwili przywrócenia objętości krwi.

Działania naprawcze:

Firma Terumo CVS podejmuje następujące działania:

- Publikacja niniejszych porad dotyczących bezpieczeństwa w celu ostrzeżenia wszystkich użytkowników systemu 1 Terumo o potencjalnych przypadkach nieprawidłowego działania.

Dostarczenie Dodatku do Podręcznika operatora z instrukcjami dotyczącymi sposobów reagowania na nieprawidłowe działanie ([patrz załączony Dodatek LC-7466en \(827131_B\)](#)). Dodatek należy umieścić przed rozdziałem 7: Modules (Moduły) (s. 7.1).

Kod referencyjny: **AA-2011-020-C: Centralny monitor sterowania**

Działanie: **Porada**

Opis problemu:

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymuje doniesienia informujące o całkowitej lub częściowej utracie funkcjonalności przez centralny monitor sterujący (CCM) do zaawansowanego systemu do perfuzji 1 Terumo®.

Objawy przypisywane nieprawidłowemu działaniu CCM obejmują: całkowity lub częściowy zanik wyświetlania; utratę funkcji sterowania lub niemożności rozróżnienia między różnymi warunkami dotyczącymi stanu, ostrzeżeń lub alarmów. W jednym z doniesień poinformowano o dymie wydostającym się z CCM.

Dochodzenie przeprowadzone przez Terumo CVS wykazało, że nieprawidłowe działanie było spowodowane problemami z projektem lub pracą dostawców.

Choć prawdopodobieństwo występowania nieprawidłowego działania CCM jest niskie (w oparciu o liczbę doniesień i liczbę urządzeń w odnośnej populacji), możliwe zagrożenia mogą być różne, od zanedbywalnych po bardzo poważne.

Brak doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów wskutek tego problemu.

Zagrożenie dla pacjenta:

Prawdopodobieństwo poniesienia przez pacjenta szkód związanych z tym nieprawidłowym funkcjonowaniem jest niskie, gdyż wszystkie podstawowe funkcje i rodzaje sterowania realizowane przez CCM można podtrzymać za pomocą lokalnych funkcji sterowania systemu 1 Terumo.

Gdyby doszło do utraty funkcjonalności CCM podczas krążenia pozaustrojowego, użytkownik musi korzystać z pomp i elektronicznego mieszalnika gazów za pomocą sterowania lokalnego; systemy zabezpieczeń działają normalnie.

Potencjalne skutki braku działania CCM podczas krążenia pozaustrojowego są następujące:

- Utrata informacji wyświetlanych na ekranie lub funkcji sterowania może spowodować dezorientację u lekarza.
- Brak możliwości uruchomienia systemów wykrywania powietrza i poziomu; jeśli nieprawidłowe działanie wystąpi w czasie, gdy systemy są nieaktywne, użytkownik nie będzie w stanie ponownie ich aktywować.
- Utrata możliwości sterowania skonfigurowanym okludatorem linii żylniej.
- Użytkownicy CCM o nowszej konstrukcji (kod ref. 3816300*): Możliwe zagrożenie wykonania przez system 1 Terumo funkcji niezamierzonej przez użytkownika; może do tego dojść w sytuacjach, gdy ekran jest ciemny, lecz nadal jest aktywny, a użytkownik dotknie ekranu.

WAŻNE INFORMACJE KLINICZNE

Jeśli dojdzie do mało prawdopodobnego zdarzenia związanego z występowaniem dowolnego z wymienionych objawów, należy wykonać następujące czynności:

Przed lub po wykonaniu krążenia pozaustrojowego:

- Jeśli to możliwe, użyć urządzeń zapasowych.
- Jeśli urządzenia zapasowe nie są dostępne, należy spróbować zresetować CCM włączając i wyłączając zasilanie.
- Jeśli możliwy jest reset CCM, należy kontynuować pracę ostrożnie – choć jest to mało prawdopodobne, nieprawidłowe działanie może ponownie wystąpić podczas użytkowania.

Podczas krążenia pozaustrojowego:

- **OSTRZEŻENIE: NIE** wolno wyłączać zasilania systemu, gdyż spowoduje to usunięcie wszystkich ustawień, przydziałów urządzeń i połączeń zabezpieczających.
- **OSTRZEŻENIE:** Jeśli podczas krążenia pozaustrojowego dojdzie do samoistnego resetu CCM, Terumo CVS zaleca, by użytkownik **NIE** uruchamiał ponownie ekranu perfuzji, gdyż spowoduje to co następuje:

- Pompa główna/dodatkowa zatrzyma się.
 - Pompy w trybie serwo będą nadal pracować, ale funkcja serwo wyłączy się.
 - Pompy w trybie impulsowym będą nadal pracować, ale funkcja impulsowa wyłączy się.
 - Wszystkie inne pompy będą nadal pracować normalnie.
 - Systemy zabezpieczeń wyłączą się.
- Aby dokończyć zabieg:
 - Należy użyć lokalnego sterowania pompami, modułu sterowania wirówkami i elektronicznym mieszalnikiem gazów. Wszystkie systemy zabezpieczeń są nadal sprawne.
 - Należy otworzyć okładator i użyć zacisków przewodów do zamknięcia linii.
 - Należy użyć zapasowych urządzeń do monitorowania ciśnienia i temperatury (np. monitora funkcji fizjologicznych pacjenta).
 - Uwaga: Połączenia zabezpieczeń przetwornika ciśnienia zostaną zachowane, nawet jeśli te odczyty nie są wyświetlane na CCM.

Wyłącznie użytkownicy CCM, nr katalogowy 816300*:

- **OSTRZEŻENIE:** Jeśli CCM przestanie działać i nie uruchamia się ponownie, nie należy podejmować prób używania go. Dotykanie CCM może spowodować nieoczekiwane reakcje. Należy używać wyłącznie sterowania lokalnego.

Patrz Podręcznik operatora, rozdział 10 – Emergency Procedures (Procedury awaryjne), gdzie znajdują się bardziej szczegółowe informacje.

* Numer katalogowy CCM znajduje się z tyłu monitora.

Działania naprawcze

Firma Terumo CVS oferuje Dodatek do Podręcznika operatora do systemu 1 Terumo z instrukcją opisującą, co należy robić w przypadku nieprawidłowego działania CCM ([patrz załączony Dodatek LC-7464en \(825738_A\)](#)). Dodatek należy umieścić w Podręczniku operatora na początku rozdziału Central Control Monitor (Centralny monitor sterowania) (strona 4-1)..



Podkreślamy, że nie zalecamy zaprzestania stosowania zaawansowanego centralnego monitora sterowania.

Instrukcje dla Klienta

- 1) Należy zapoznać się z niniejszą skonsolidowaną informacją dotyczącą bezpieczeństwa i zapewnić, że wszyscy użytkownicy zapoznali się z nią.
- 2) Należy umieścić załączone Dodatki w Podręczniku systemu zgodnie z instrukcją dla każdego problemu.
- 3) Prosimy o potwierdzenie odbioru tej informacji poprzez wypełnienie i przefaksowanie załączonego formularza odpowiedzi klienta na podany numer faksu.
- 4) W razie problemów należy jak najszybciej skontaktować się z lokalnym serwisem technicznym Terumo CVS

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

Potwierdzamy, że niniejsze *skonsolidowane 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

Informacja o bezpieczeństwie - FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Urządzenie: **Zaawansowany system do perfuzji 1 Terumo®**

Kod referencyjny: **FSN 1202 2012-08**

Prosimy wypełnić, podpisać i odesłać faksem: Do:

Telefaks:

Nazwa szpitala																																																																							
Miasto																																																																							
Kraj																																																																							
<p>Nasza baza danych wskazuje, że otrzymali Państwo jeden lub większą liczbę zaawansowanych systemów do perfuzji 1 (APS1), w przypadku których występuje ta wada.</p>																																																																							
<p><i>Uzupełniając i odsyłając niniejszy formularz, potwierdzam odbiór i przeczytanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz postępowanie według jej zaleceń.</i></p>																																																																							
<p>Mamy następujące systemy APS1:</p> <table border="1" data-bbox="375 1093 1061 1630"> <thead> <tr> <th>Numer seryjny BAZA 801764</th> <th>W użyciu</th> <th>NIE</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> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Numer seryjny BAZA 801764	W użyciu	NIE																																																																		
Numer seryjny BAZA 801764	W użyciu	NIE																																																																					
<p>Dodajemy kopie Dodatków do Podręcznika operatora systemu 1</p>																																																																							
Osoba odpowiadająca na formularz [drukowanymi literami]																																																																							
Stanowisko																																																																							
Numer telefonu																																																																							
Podpis																																																																							
Data																																																																							