

## **Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ**

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1: Ztráta zobrazení  
na průtokovém modulu**

Reference: **FSN 1212 2012-12**

Akce: **Výměna**

---

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

### **Popis problému**

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (CVS) obdržela hlášení o jednom případě, v němž průtokový modul systému Terumo® Advanced Perfusion System 1 nezobrazoval informace o průtoku krve na monitoru centrálního ovládání nebo na odstředivé ovládací jednotce, a v němž se nerozsvítil tříbarevný LED indikátor na průtokovém modulu.

Podle zkoumání došla společnost Terumo CVS k následujícím závěrům:

- Porucha byla způsobena nesprávnou komponentou elektrické desky použitou v určité populaci průtokových modulů systémů Terumo System 1.
- Společnost Terumo CVS zjistila, že opětovný výskyt této poruchy je vysoce nepravděpodobný.

Společnost Terumo CVS se rozhodla vyměnit všechny moduly v dotčené populaci. Během čekání na výměnu může uživatel pokračovat v používání průtokových modulů.

### **Potenciální nebezpečí**

Ztráta funkce průtokového modulu způsobí ztrátu údajů o průtoku, které se zobrazují na monitoru centrálního ovládání nebo na odstředivé ovládací jednotce. Tyto údaje pomáhají uživateli rozhodovat o adekvátnosti mimotělního oběhu. Bez uplatnění nápravných opatření by mohlo dojít k následujícím scénářům:

- Hypoperfuze by se mohla projevit řadou způsobů od dobře snášeného poklesu průtoku krve a krevního tlaku po buněčnou smrt vedoucí k neurologickým následkům, srdeční dysfunkci, dysfunkci konečných orgánů nebo ke smrti.
- Projevy hyperperfuze mohou u pacienta sahát od dobré snášenlivosti až po událost, která způsobí tlakové poranění cévních struktur pacienta. To může vést k lokalizovanému poranění místa kanylace pro arteriální návrat a k disekci krevní cévy nebo artérie. Tyto události mohou vyžadovat chirurgickou intervenci, která povede k prodloužení výkonu a která může zvýšit její morbiditu.
- Při ztrátě údajů o průtoku z průtokového modulu by se deaktivoval systém detekce zpětného toku. Následně by mohlo dojít k zpětnému (retrográdnímu) průtoku a dále k poklesu krevního tlaku pacienta. Také by se mohlo vyskytnout riziko zavlečení vzduchu do okruhu kardiopulmonálního bypassu, při kterém vzniká možnost, že u pacienta dojde ke vzduchové embolii. Mohlo by dojít k dalšímu zhoršení zdravotního stavu pacienta.

V souvislosti s uvedeným problémem nejsou známa žádná hlášení o újmě na zdraví pacienta.

### **Nápravné opatření**

Společnost Terumo CVS vymění dotčené průtokové moduly v dotčené populaci.



**Upozorňujeme, že obsahem tohoto materiálu není doporučení, abyste přestali používat Terumo System 1.**

## PODROBNÉ INFORMACE O POSTIŽENÝCH PROSTŘEDCÍCH

| Odkaz  | Popis                                                            | Rozsah sériových čísel                                                                                                                                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 802018 | Průtokový modul pro systém<br>Terumo Advanced Perfusion System 1 | 00122, 00325, 00326, 00332, 00344, 00346, 00347, 00348,<br>00366, 00370, 00371, 00382, 00383, 00384, 00385, 00387,<br>00388, 00389, 00394, 00395, 00396, 00414, 00415, 00426,<br>00432, 00439, 00441, 00451 |

## POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY

1. Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
2. Co nejdříve vyplňte a odešlete přiložený Odpovědní formulář zákazníka a uveďte do něj počet dotčených jednotek ve vašem zařízení.
3. Bude vás kontaktovat místní zástupce společnosti Terumo CVS za účelem naplánování servisu a získání potvrzení o dokončení akce.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také předáno příslušným státním orgánům ve vaší zemi.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky, doporučujeme, abyste se obrátili na nás nebo na vašeho místního zástupce společnosti Terumo:

Organizace (vyplní obchodní oddělení nebo zástupce)  
Kontaktní osoba (pracovní zařazení)  
Kontaktní telefon, mobil, email



Fayeze Abou Hamad  
Specialista pro vigilanci zdravotnických prostředků  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgie



Nathalie Gérard  
Pracovník pro vigilanci zdravotnických prostředků  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgie

