

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1: Výpadek napájení systému**

Reference: **FSN1213 2013-02**

Opatření: **Informace**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

POPIS PROBLÉMU

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (CVS) se dověděla o málo pravděpodobné možnosti, že by mohlo dojít ke spontánnímu výpadku napájení systému Terumo® Advanced Perfusion System 1. Společnost vydává tyto informace, protože v návodu k použití přístroje Terumo System 1 nejsou uvedeny pokyny, jak v takovém případě reagovat.

Společnost Terumo CVS obdržela v období let 2003 až 2012 čtyři hlášení o spontánním výpadku napájení systému Terumo System 1:

- podle všech hlášení došlo k úplnému výpadku napájení systémů a nedošlo k přepnutí na záložní baterii. K této situaci došlo bez varování.
- Podle jednoho hlášení se systém přibližně po 30 sekundách automaticky restartoval. Podle zbývajících hlášení se napájení systému obnovilo poté, co uživatel zapnul a vypnul hlavní vypínač napájení.
- Podle všech hlášení byl uživatel schopen až do ukončení procedury používat všechny funkce systému a porucha systému se již neopakovala.

V současné době nebyla nalezena základní příčina poruchy a společnost Terumo CVS bude pokračovat ve vyšetřování. Pokud se při tomto vyšetřování prokáže, že je nutné provést nápravné opatření, společnost Terumo CVS uvědomí všechny uživatele v dotčené populaci.

POTENCIÁLNÍ NEBEZPEČÍ

Úplná ztráta napájení systému by znamenala ztrátu všech podpůrných funkcí pacienta včetně arteriálního průtoku krve, ochrany myokardu, funkcí odvětrávání a odsávání, bezpečnostních systémů, systémových alarmů a systémových informací. V závislosti na reakci klinického týmu a na dostupnosti záložního vybavení může déletrvající ztráta podpory způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví.

Potenciální poškození pacienta může sahát od nulového přes různé stupně neurologické dysfunkce a po srdeční dysfunkci vzniklou v důsledku neadekvátní ochrany myokardu, dysfunkci cílového orgánu nebo smrti (v případě déletrvajícího přerušení průtoku).

V souvislosti s uvedeným problémem nejsou známa žádná hlášení o újmě na zdraví pacienta. Ve všech případech se plně obnovila funkčnost systému a událost se neopakovala.

PODROBNÉ INFORMACE O POSTIŽENÝCH PROSTŘEDCÍCH

Odkaz	Popis	Rozsah sériových čísel
801764	Základna pro Terumo® Advanced Perfusion System 1	0006-1422

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Společnost Terumo CVS vydává toto Terénní bezpečnostní oznámení, aby upozornila všechny uživatele systému Terumo System 1 na tento problém a aby poskytla konkrétní pokyny k postupu v případě výskytu této poruchy.

POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY:

1. Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
2. Postupujte podle pokynů uvedených na 3. straně v přední části návodu k použití.
3. Co nejdříve vyplňte a odešlete přiložený Odpovědní formulář zákazníka.

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



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



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

Terumo® Advanced Perfusion System 1: Výpadek napájení systému

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ PORUCHY

V případě, že uživatel zaznamená, že došlo ke spontánnímu výpadku napájení *bez automatického spuštění systému záložní baterie*, doporučuje společnost Terumo CVS provést následující postup:

- **Než bude uživatel pokračovat v provádění těchto pokynů, musí zkontrolovat, zda došlo k výpadku napájení celého systému.**
 - Zkontrolujte centrální ovládací monitor (CCM), místní displeje pumpy, LED indikátory na modulech a indikátor stavu baterie v přední části systému.
- **Jakmile s jistotou stanovíte, že se výpadek napájení týká celého systému, přepněte hlavní vypínač napájení na předním panelu do polohy „OFF“ (vypnuto) a poté do polohy „ON“ (zapnuto).**
 - Pokud se systém po vypnutí a zapnutí hlavního vypínače napájení **úspěšně restartuje**:
 - Napájení pro pumpy bude k dispozici dříve než pro CCM.
 - Pumpy lze restartovat pomocí místních ovládacích prvků.
POZNÁMKA: Používáte-li odstředivou pumpu, musíte dodržovat nouzové postupy pro prevenci zpětného toku (viz odstavec vpravo).
 - Po restartování systému otevřete obrazovku Perfuze a aktivujte všechny bezpečnostní systémy.
 - Pokud se systém po vypnutí a zapnutí hlavního vypínače napájení **NERESTARTUJE**:
 - Zahajte ovládání arteriální pumpy pomocí ruční kliky (nebo v tomto ovládání pokračujte).
 - Připravte se k přechodu na záložní zařízení.

Prevence zpětného toku během výpadku napájení u systémů s odstředivou pumpou

- Uzavřít arteriální a žilní vedení svorkami.
- Přerušit podtlakově podporovanou žilní drenáž, pokud je použita.
- Uzavřít všechna proplachovací a necirkulační vedení, aby se minimalizovala možnost vniknutí vzduchu a zpětného toku do okruhu CPB.

- **Ve všech případech co nejdříve telefonicky kontaktujte nejbližší technický servis společnosti Terumo**

Evropa: Technická podpora – lékařská elektronika - volejte **bezplatné** číslo z:

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

Z jiných zemí volejte +32 16 381204 za mezinárodní poplatky.

E-mail: meservice@terumo-europe.com / Fax: +3216381420

Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1: Výpadek napájení systému**

Reference: **FSN1213 2013-02**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání zpět:

Na faxové číslo:

Telefax:

Název nemocnice																																																					
Město																																																					
Země																																																					
Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi jeden nebo více dotčených prostředků Advanced Perfusion System 1 (APS1).																																																					
Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:																																																					
Máme následující prostředky APS1:																																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sériové číslo BASE 801764</th> <th>Používá se</th> <th>NO</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> </tbody> </table>	Sériové číslo BASE 801764	Používá se	NO																																																	
Sériové číslo BASE 801764	Používá se	NO																																																			
Osoba vyplňující odpověď [Prosíme hůlkovým písmem]																																																					
Pracovní zařazení																																																					
Telefonní číslo																																																					
Podpis																																																					
Datum																																																					

FSN1213A [CS]