

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1 = svorka hadice válečkového čerpadla**
 Referenční číslo: **FSN1105 2011-07 [CZ]**
 Opatření: **Doporučení**

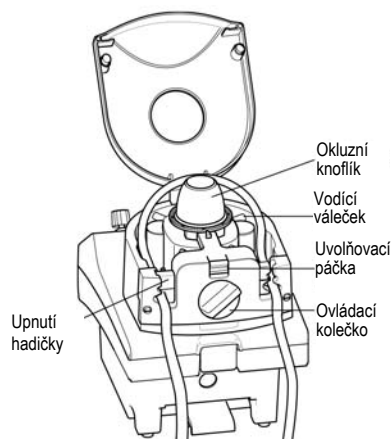
Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

Popis problému

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) byla informována o více případech poruch dolního upínacího mechanismu hadičky u válečkového čerpadla u jistého malého počtu prostředků, kdy bylo obtížné odpojit nebo zasunout hadičku.

V případě této závady nelze pomocí kolečka ovládat otevření/zavření mechanismu upevnění hadičky.

Terumo CVS proto přikládá doplněk příručky pro obsluhu Terumo Advanced Perfusion System 1.



Podrobné informace o postižených prostředcích:

Odkaz	Popis	Sériová čísla
801764	Terumo® Advanced Perfusion System 1 Base, 230-240 V	0006 až 01394

Riziko pro pacienty

Při selhání mechanismu upnutí hadičky musí perfuzionista válečkové čerpadlo vyměnit. Pokud k tomu dojde při přípravě pacienta, prodlouží se potřebný čas přípravy. Pokud perfuzionista musí hadičku vyměnit v průběhu provádění bypassu, je nutná náhrada záložním prostředkem. Pokud čerpadlo používáte jako arteriální nebo kardioplegické, jeho výměna v průběhu provádění bypassu způsobí dočasné přerušování toku krve do pacienta.

V důsledku uvedeného problému nebyla hlášena újma na zdraví pacienta.

Nápravné opatření

Terumo CVS vytvořila doplněk příručky pro obsluhu Terumo Advanced Perfusion System 1 (je přiložen k tomuto oznámení). Doplněk obsahuje další pokyny pro uživatele týkající se mechanismu upevnění hadičky. Doplněk vložte na začátek příručky k System 1.



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

Pokyny pro zákazníky

- (1) Přečtěte si toto *Terénní bezpečnostní oznámení* a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
- (2) Příložený doplněk vložte na začátek příručky k System 1.
- (3) Potvrďte přijetí tohoto oznámení vyplněním a odfaxováním příloženého *Formuláře odpovědi zákazníka* na faxové číslo uvedené na formuláři.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také sděleno 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
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgie

