

## Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Device: **Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® – Macchina cuore polmoni**  
**Perdita di potenza del sistema**

Riferimento: **FSN1213 – Azioni di follow-up - 2014-10**

Azione: **Ispezione e aggiornamento**

---

Alla cortese attenzione: Capo Perfusionista, Dipartimento di Chirurgia Cardiovascolare, Direttore dei Servizi Sala Operatoria

Questo avviso di campagna di sicurezza è un'azione di follow-up al FSN1213 emesso a febbraio 2013 (vedere documento allegato).

### DESCRIZIONE

Come comunicato nell'azione informativa FSN1213, Terumo CVS ha originariamente ricevuto cinque segnalazioni di perdita potenza del sistema per il Terumo System 1 tra il 2003 e il 2012. Da allora, non sono stati segnalati eventi aggiuntivi.

Terumo CVS ha continuato a indagare e identificare le opportunità di miglioramento dei dispositivi relativi a questo problema. Terumo CVS ha sviluppato un piano di correzione su campo per affrontare le cause individuate del Terumo System 1 che presentavano perdita di potenza del sistema.

### DETTAGLI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI

Riferimento codici prodotto	Descrizione	Numeri seriali
801764	Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® Base 220-240V	Da 0006 a 1422

### AZIONI CORRETTIVE

Tutti i clienti Sistema 1 hanno già ricevuto un avviso di sicurezza. A seguito di questa azione, le seguenti correzioni verranno implementate in **fasi consecutive**:

- Regolazione della coppia di elementi di fissaggio dell'alimentazione a valori specificati.
- Sostituzione l'interruttore di alimentazione On/Off con un nuovo design per impedire il guasto dell'interruttore.
- Aggiunta di un dispositivo di protezione all'interruttore di alimentazione On/Off per impedire lo spegnimento involontario.
- Implementazione di modifiche al design e degli aggiornamenti per migliorare l'affidabilità della commutazione di potenza e backup a batteria.

## ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- 1) Leggere questo Avviso di Campagna di Sicurezza, e accertarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza.
- 2) Sulla base del numero di serie della base confermato, come indicato nella risposta alle azioni precedenti, il rappresentante Terumo CVS di zona vi contatterà per fissare un appuntamento per l'assistenza e raccoglierà di conseguenza le prove di completamento dell'azione. La prima azione che sarà avviata è la regolazione della coppia degli elementi di fissaggio dell'alimentazione, l'avvio delle altre azioni indicate verrà diffuso nei prossimi due anni.

Vi confermiamo che il presente *Avviso di Campagna di Sicurezza* è stato notificato alla vostra autorità competente locale.

Vi invitiamo a contattare noi o il vostro rappresentante locale Terumo per ulteriori approfondimenti o domande.

TERUMO ITALIA SRL  
Valentina Piferi  
Valentina.piferi@terumo-europe.com  
00390651961437

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Hamad'.

Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Export  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium

## DOCUMENTO ALLEGATO

### Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

Device: **Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®: Perdita di potenza del sistema**

Riferimento: **FSN1213 2013-02**

Azione: **Nota informativa**

---

Alla cortese attenzione: Capo Perfusionista, Dipartimento di Chirurgia Cardiovascolare, Direttore dei Servizi Sala Operatoria

#### DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Terumo Cardiovascular Systems (CVS) è venuta a conoscenza di una remota possibilità che con il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo® potrebbe verificarsi una perdita spontanea di alimentazione del sistema. Ha deciso di informare gli utenti in quanto il manuale dell'operatore per il Sistema 1 Terumo non contiene istruzioni sufficienti per rispondere a tali problemi.

Terumo CVS ha ricevuto cinque segnalazioni di perdita di potenza spontanea per Terumo Sistema 1 tra il 2003 e il 2012:

- In tutte le segnalazioni, i sistemi hanno perso potenza e non passano alla batteria tampone. Ciò è avvenuto senza preavviso.
- In una segnalazione, il sistema si è riavviato automaticamente dopo circa 30 secondi. Nelle segnalazioni restanti, il sistema ha ripreso potenza dopo che l'utente ha acceso e spento l'interruttore di alimentazione principale.
- In tutte le segnalazioni, l'utente è stato in grado di ristabilire il pieno funzionamento per il resto del caso e il malfunzionamento non si è ripresentato.

In questo momento, non è stata determinata alcuna causa principale e Terumo CVS proseguirà la sua indagine. In caso l'indagine determinasse che è necessaria un'azione correttiva, Terumo CVS lo notificherà a tutti gli utenti nella popolazione colpita.

#### RISCHI POTENZIALI

La perdita completa dell'alimentazione del sistema causerebbe la perdita di tutte le funzioni di supporto al paziente, incluso flusso ematico arterioso, protezione miocardica, capacità di ventilazione e aspirazione, sistemi di sicurezza, allarmi del sistema e informazioni del sistema. In base alla risposta del personale clinico e alla disponibilità delle attrezzature di emergenza, una mancanza prolungata di tale supporto potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

Le lesioni potenziali al paziente vanno dall'assenza di qualsiasi danno fino a vari gradi di disfunzione neurologica, disfunzione cardiaca a causa di inadeguata protezione miocardica, disfunzioni di organo terminale, o morte nel caso di un lungo periodo di assenza di flusso.

Non sono stati riportati danni a pazienti come conseguenza di questo problema. In tutti i casi, i sistemi hanno ripreso il pieno funzionamento e l'evento non si è ripresentato.

#### DETTAGLI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI

Riferimento codici prodotto	Descrizione	Numeri seriali
801764	Base per il Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®	0006-1422

## AZIONI CORRETTIVE:

Terumo CVS pubblica questo avviso di campagna di sicurezza per avvisare tutti gli utenti del Sistema 1 Terumo in merito alla questione e fornire istruzioni specifiche su cosa fare in caso di guasto.

## ISTRUZIONI PER IL CLIENTE:

1. Leggere questo Avviso di campagna di sicurezza, e accertarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza.
2. Conservare le istruzioni a pagina 3 nella parte anteriore del manuale dell'operatore.
3. Compilare e restituire il modulo di risposta allegato quanto prima.

Vi confermiamo che il presente Avviso di Campagna di Sicurezza è stato notificato alla vostra autorità competente locale.

Vi invitiamo a contattare noi o il vostro rappresentante locale Terumo per ulteriori approfondimenti o domande.

TERUMO ITALIA SRL  
Valentina Piferi  
Valentina.piferi@terumo-europe.com  
00390651961437



Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium



Nathalie Gérard  
MD Vigilance Officer  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium