

Nujno VARNOSTNO OBVESTILO

Pripomoček: **Sistem za hlajenje in ogrevanje TCM II Terumo® Sarns™**

Referenca: **FSN 2101 -- 2021-05**

Ukrep: **Lokalna odstranitev**

V roke: Vodja oddelka za perfuzijo; vodja operacijskega bloka; vodja biomedicinske službe; upravljanje tveganja

Opis težave

S tem dopisom sporočamo, da podjetje Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) izvaja prostovoljni nujni odpoklic medicinskega pripomočka Sistem za ogrevanje in hlajenje TCM II, ki je v uporabi na terenu. Uporabniki naj prenehajo z uporabo pripomočkov TCM II in jih zavržejo. Ta ukrep ne vpliva na nobene druge izdelke podjetja Terumo CVS.

Podjetje TCVG je ustavilo proizvodnjo pripomočka TCM II leta 2013, zato podjetje Terumo CVS ne bo pripravilo posodobljenega potrjenega protokola čiščenja, prav tako pa je bilo ugotovljeno, da je najboljši način za uporabnike, da prenehajo uporabljati pripomočke TCM II in jih zavržejo.

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih

Koda izdelka	Opis izdelka	Serijske številke
4416	Sistemi za hlajenje in ogrevanje TCM II Sarns	Vsi, z veljavno življenjsko dobo

Morebitna nevarnost

V zadnjih letih so regulatorji izpostavili varnostna vprašanja glede kakovosti vodnih sistemov krmilnikov temperature, neodvisno od proizvajalca. Zaskrbljenost izhaja iz možnosti za rast bakterij v vodnih sistemih, ki se lahko prenašajo na bolnike med operacijo, in je verjetno povezana s priporočenimi praksami čiščenja vodnih sistemov in uporabljenimi protokoli.

Ukrepi za odpravo napake

Pripomočki TCM II se ne smejo več uporabljati za klinične postopke. Podjetje Terumo CVS ne bo razvilo posodobljenega protokola čiščenja. Vse pripomočke, ki jih imate, zavržite v skladu z običajnimi postopki za zastarano opremo.

Navodila za stranke

1. Preglejte to komunikacijo o odpoklicu medicinskega pripomočka in se prepričajte, da so vsi uporabniki prejeli obvestilo o tej težavi.
2. To obvestilo je treba posredovati vsaki organizaciji, kateri so bili posredovani potencialno prizadeti izdelki.
3. Prenehajte uporabljati pripomočke TCM II, ki so v vaši lasti, in zavržite pripomoček v skladu z običajnimi postopki za zastarano opremo.
4. Na ustreznem obrazcu za odgovor navedite serijske številke in ga čim prej vrnite na elektronski naslov, naveden na obrazcu.
5. Vaš lokalni predstavnik podjetja Terumo vas bo kontaktiral, da se pogovorite o nadaljnjem postopku.

Potrjujemo, da je bilo to varnostno obvestilo poslano tudi vašemu pristojnemu nacionalnemu organu.

Vabimo vas, da se z vprašanji ali pomisleki obrnete na nas ali na lokalnega predstavnika družbe Terumo.

Organizacija (izpolni prodaja ali trgovec)
Kontaktna oseba (funkcija)
Kontaktna tel. številka, mobilni telefon, e-pošta



Fayez Abou Hamad
Direktor oddelka za varstvo zdravil
Terumo Europe NV –
Leuven, Belgija

Varnostno obvestilo - OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE

Pripomoček: **Sistem za hlajenje in ogrevanje TCM II Terumo® Sarns™**

Referenca: **FSN 2101 -- 2021-05**

Ukrep: **Lokalna odstranitev**

Izpolnite in podpišite ta obrazec ter ga pošljite po e-pošti:

Za:

E-pošta:

Ime bolnišnice/stranke		
Mesto		
Država		
Po naših podatkih ste prejeli izdelke iz prizadete serije.		
Z izpolnitvijo in vrnitvijo tega obrazca potrjujem, da smo prejeli to varnostno obvestilo, ga prebrali in v zvezi z njim ukrepali:		
<input type="checkbox"/> Na zalogi nimamo nobenega zadevnega pripomočka		
<input type="checkbox"/> Naslednje naprave se ne bodo več uporabljale in bodo lokalno zavržene		
Sklic	Serijska številka	Število zavrženih enot
Oseba, ki izpolnjuje obrazec [s tiskanimi črkami]		
Naziv		
Telefonska številka		
Podpis		
Datum		

FSN2101A [SI]