

## **Hitna OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI MEDICINSKOG PROIZVODA**

Uređaj/Device: **Sustav za hlađenje i grijanje Terumo® Sarns™ TCM II**

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

Djelovanje: **lokalni pomak**

**Pozor:** Voditelj perfuzije; direktor usluga operacijske dvorane; direktor odjela za biomedicinske usluge; upravljanje rizikom

### **Opis problema**

Ovim se dopisom obavještava da tvrtka Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obavlja dobrovoljni hitan opoziv medicinskog uređaja za grijanje i hlađenje TCM II koji se upotrebljava na terenu. Korisnici bi trebali prekinuti uporabu i odložiti u otpad uređaje TCM II. Ovaj postupak ne utječe na druge proizvode tvrtke Terumo CVS.

TCVG je od 2013. prestao s proizvodnjom uređaja TCM II, stoga tvrtka Terumo CVS neće razvijati ažurirani provjereni protokol čišćenja i utvrđeno je da je za korisnike najbolje da prestanu upotrebljavati uređaje TCM II i da ih zbrinu.

### **Pojedinosti o zahvaćenim uređajima**

<b>Šifra proizvoda</b>	<b>Opis proizvoda</b>	<b>Serijski broj</b>
<b>4416</b>	Sustavi za hlađenje i grijanje Sarns TCM II	Svi kojima je istekao vijeka trajanja

### **Moguće opasnosti**

Posljednjih nekoliko godina regulatori su ukazali na sigurnosne probleme koji se odnose na kvalitetu sustava za vodu regulatora temperature, bez obzira na proizvođača. Problem predstavlja potencijal za razvoj bakterija u sustavima za vodu koji se mogu prenijeti pacijentima tijekom kirurškog zahvata i vjerojatno je povezana s preporučenim praksama čišćenja i protokolima sustava vode.

### **Korektivne radnje**

Ovo pismo služi kao mjera predostrožnosti. Budući da su, na temelju sljedivosti i ranijih obavijesti, uređaji TCM II koji su vam bili prodani već dosegli kraj vijeka trajanja i više se ne smiju upotrebljavati za kliničke postupke. Ako to već nije učinjeno, zbrinite sve TCM II uređaje koje imate u skladu s uobičajenim postupcima za zastarjelu opremu.

## Upute za kupce

1. Pregledajte ovu obavijest o opozivu medicinskog uređaja kako biste bili sigurni da su svi korisnici dobili obavijest o ovom problemu.
2. Ovu obavijest treba proslijediti svim ustanovama u koje su eventualno pogođeni proizvodi preneseni.
3. Ako to već nije učinjeno, prekinite upotrebu uređaja TCM II koji imate i zbrinite ga u skladu s uobičajenim postupcima za zastarjelu opremu.

Potvrđujemo da je ova *Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda* poslana i nadležnom tijelu vaše države.

Za sva eventualna pitanja ili poteškoće obratite se nama ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Terumo.

Ustanova (treba popuniti mjesto prodaje ili distributer)  
Ime kontakta (funkcija)  
Broj telefona, mobilnog telefona ili e-adresa osobe za kontakt



Fayez Abou Hamad  
liječnik, stručnjak za vigilanciju  
Terumo Europe NV –  
Leuven, Belgija