

Urgent Field Safety Notice

multiFiltratePRO apparaten {M205001} - bloedlekdetectie

Datum: 20 februari 2017

Ons kenmerk: CU170222-CV Bloedlekdetectie

In de loop van onze 'post-marketing surveillance' activiteiten ontvingen we enkele klantrapporthages betreffende observaties dat de klep van de bloedlekdetectie (BLD) onbedoeld open ging voordat de behandeling was gestart. Intern onderzoek leerde dat het niet uit te sluiten valt dat de klep van de bloedlekdetectie ook tijdens de behandeling onbedoeld open gaat.

Met een open BLD klep kan de filtraatlijn eruit raken, echter een foutmelding wordt door het toestel enkel weergegeven wanneer dit gebeurt voordat de filtraatlijn gevuld wordt tijdens de voorbereiding. Wanneer de lijn tijdens de behandeling uit de BLD raakt en dit wordt niet opgemerkt, is het mogelijk dat het toestel een bloedlek in het filter niet detecteert.

Er is meer kans dat de klep van de BLD onbedoeld open gaat wanneer de filtraatlijn niet correct geplaatst is (bijvoorbeeld het niet correcte segment van de filtraatlijn).

Daarom adviseren wij u nadrukkelijk om de filtraatlijn nauwgezet, volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing en op het scherm, te plaatsen .

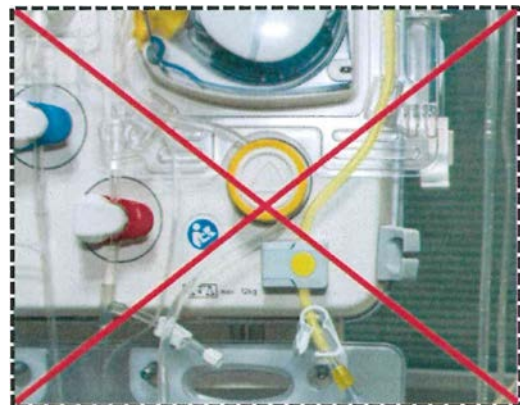
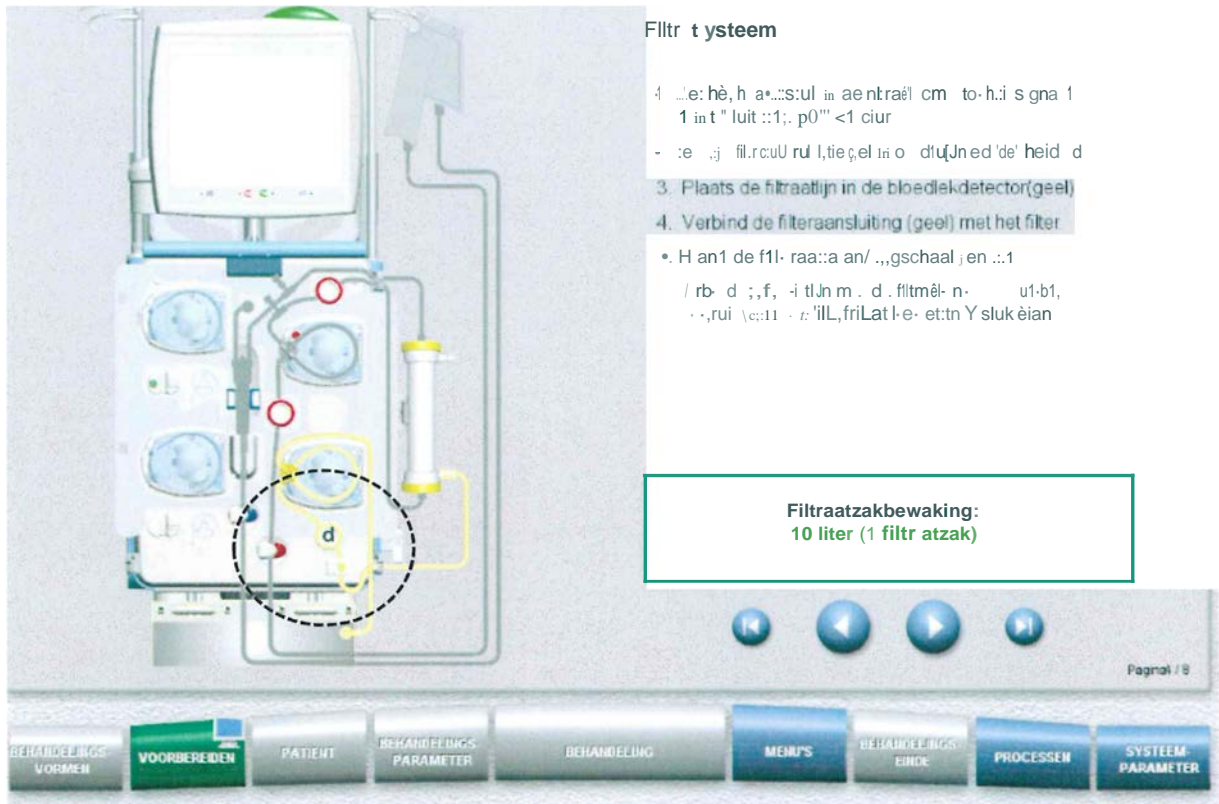
De lijn die uit het gele fixatiestuk komt, moet met de filtraatdrukkoepel in de gele filtraatdrukmeeteenheid geplaatst worden, door de BLO geleid worden en vervolgens door de lijnhouder geplaatst te worden. Ook dient het sluitmechanisme van de BLD klep gecontroleerd te worden.

Zie de afbeeldingen hieronder:

CWHDF
Po

Heparine

Vorbereiden



Bovendien raden wij u ook ten zeerste aan om regelmatig te controleren of het sluitmechanisme van de bloedlekdetectieklep **volledig en correct** functioneert. Dit is vooral belangrijk wanneer het lijnensysteem bewogen werd, zoals tijdens een zakwissel.

Met het oog op de constante verbetering van onze toestellen, leveren wij grote inspanningen om een constructieve oplossing te vinden om het onbedoeld open gaan van de klep van de bloedlekdetectie te voorkomen.



Wij verzoeken u om dit veiligheidsbericht (Urgent Field Safety Notice) aan alle betrokken personen in uw organisatie, die van deze informatie op de hoogte gebracht moeten worden, ter beschikking te stellen.

Wij bieden u onze oprechte excuses aan voor het ongemak veroorzaakt door deze situatie. Wij verwachten dat er vanaf mei 2017 een gepaste oplossing beschikbaar zal zijn, die u uiteraard gratis wordt aangeboden. Wij zullen met u contact opnemen om een afspraak te maken voor de aanpassing van het toestel; het is niet nodig om zelf een aanvraag te doen.

.....

.....