

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Deze **veiligheidsmededeling** vestigt de aandacht op een veiligheidsaspect van de Terumo Extracorporele sets met betrekking tot de LN130B Over-pressure Safety Valve of de LH130 steriele Over-pressure Safety Valve

Ter attentie van: hoofd perfusie; directeur operatiekwartier;
directeur biomedische dienst; risicobeheer

Betrokken product: LH130 steriele Over-pressure Safety Valve
(vaak ook ontluchtungsklep genoemd),
LN130B niet-steriele Over-pressure Safety
Valve,
Extracorporele set die de Over-pressure
Safety Valve bevat

Referentienummer: FSN 1702

Ingangsdatum: 17 juli 2017

Actie: advies



REDEN VOOR CORRECTIE

Deze veiligheidsmededeling vestigt de aandacht op een situatie die zich kan voordoen met de LN130B Over-pressure Safety Valve (OPS-klep) in uw Terumo Extracorporele set of de LH130 steriele OPS-klep en bevat aanbevelingen over hoe u kunt controleren of de eendenbekklep binnen de OPS-klep open is en flow door de klep toelaat.

De LN130B of LH130 OPS-kleppen dienen om de terugstroom van bloed te voorkomen en voor de preventie van luchtembolie, en beperken overmatige negatieve en positieve druk in de ontluchtungskatheter. De OPS-klep laat bloedstroom in slechts één richting toe (van de catheter in het hart naar het cardiometerservoir).

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) heeft meldingen ontvangen van het ontbreken van flow door de OPS-klep. Terumo CVS heeft geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten als gevolg van deze kwestie.

WAT IS DE VOLGENDE STAP?

Lees deze dringende veiligheidsmededeling en volg de instructies in de paragraaf "Aanbevolen Acties" van deze brief.

Let op: Terumo CVS vraagt niet om verwijdering of retournering van het product als gevolg van deze veiligheidsmededeling.

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale Terumo-vertegenwoordiger.

MOGELIJK GEVAAR

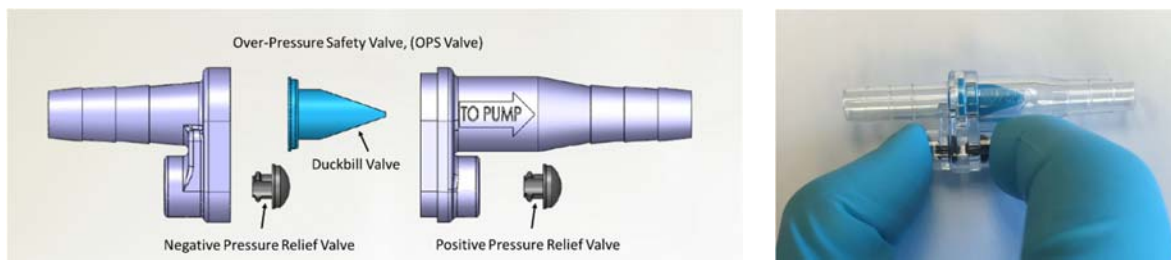
Geen flow door de eendenbekklep in de OPS-klep zou voorkomen dat bloed uit de linkerhartkamer kan weg vloeien, waardoor de hartkamer kan uitzetten. Als deze uitzetting lang duurt, kan dit resulteren in ernstig ventriculair falen.

AANBEVOLEN ACTIES

Opmerking: dit is een adviserende veiligheidsmededeling. Terumo CVS vraagt niet om de verwijdering of retournering van het product als gevolg van deze mededeling.

Terumo CVS raadt de klant aan om de klep op voorhand te testen in de extracorporele set om de flow door de klep te controleren.

1. Een lid van het chirurgische team dient het steriele uiteinde van de slang met de LN130B of LH130 OPS-klep in een kom met vloeistof te plaatsen op het steriele veld en de pompstroom te starten om te controleren of er flow door de klep plaatsvindt.
2. Als er geen vloeistof door de eendenbekklep lijkt te stromen na de hierboven beschreven test, houdt u de slang in de kom en plaatst u uw vingers (met handschoenen aan) over de positieve en negatieve overkappende overdrukkleppen (zie *onderstaand diagram*). Zet de rollerpomp aan bij ongeveer 500 ml/minuut en laat 30 seconden werken om negatieve druk op de eendenbekklep te creëren en de doorstroom van vloeistof door het apparaat te starten. Zodra de eendenbekklep is geopend, zal deze functioneren zoals bedoeld. Schakel de rollerpomp weer uit.



3. Als u nog steeds geen flow waarneemt, raden we u aan de klep te verwijderen en te vervangen door een steriele OPS-klep. Stuur in dat geval de defecte LN130B of LH130 OPS-klep terug naar Terumo.
4. Als u geen steriele OPS-klep beschikbaar hebt, opent u een nieuwe Extracorporele set en gebruikt u de lijn en OPS-klep hieruit.

BETROKKEN POPULATIE

Patiënten die zijn blootgesteld aan een Extracorporele set met LN130B OPS-klep of een LH130 steriele OPS-klep.

BETROKKEN PRODUCT

Catalogusnummer	Productbeschrijving	Bereik lotnummers
LH130	Steriele OPS klep	Lot # RK11, RK20, RL02, RL08, RM20, RP08, TE27, TF08, TF14, TF21, TH06, TH16, TL21, TP14, UA11, UC08, UD14, UD28, UE05, UE18, UF09, UG06, UL12, UM10, VA02, VC06
LN130B	Niet-steriele OPS klep	Lot # RL15, RL22, RM27, RP01, RP22, TA12, TE17, TE20, TE22, TE23, TE24, TE25, TF01, TF04, TF06, TF07, TF08, TF15, TF18, TF19, TF20, TF21,

		TF30, TG01, TG04, TG05, TG08, TG12, TG15, TG16, TG17, TG19, TG22, TG23, TG24, TG25, TH06, TH07, TH08, TH09, TH10, TH13, TH15, TH17, TH31, TK03, TK04, TK06, TK07, TK10, TK12, TK14, TK17, TK18, TK24, TL23, TL25, TL28, TM01, TM05, TM07, TM09, TM23, TM26, TM28, TN02, TN05, TN19, TN23, TP01, UA04, UC01, UC29, UD07, UD21, UD28, UE04, UF23, UF31, UG20, UH18, UK29, UL12, UL19, UL26, UM17, UM24, UN28, UP12, VC13, VD20, VE03, VE24, VF15
CX-AU038X	Extracorporele set	1602458
CX-AU100X	Extracorporele set	1705327
CX-AU101X	Extracorporele set	1608281 till 1608283
CX-AU102X	Extracorporele set	1608111
CX-BE062X	Extracorporele set	1508150 till 1610286
CX-BE063X	Extracorporele set	1509358 till 1701295
CX-BE066X	Extracorporele set	1508106 till 1610150
CX-BE068X	Extracorporele set	1510018 till 1608444
CX-BE069X	Extracorporele set	1509276 till 1704106
CX-BE093X	Extracorporele set	1611202 till 1705265
CX-BE094X	Extracorporele set	1701042
CX-BL040X	Extracorporele set	1606021 till 1606024
CX-BL047X	Extracorporele set	1606124 till 1608137
CX-BL053X	Extracorporele set	1611260 till 1701165
CX-CH034X	Extracorporele set	1510126 till 1512222
CX-CH049X	Extracorporele set	1510305 till 1609149
CX-CH062X	Extracorporele set	1602483 till 1611248
CX-CH071X	Extracorporele set	1603149

CX-CH088X	Extracorporele set	1703348
CX-CH094X	Extracorporele set	1610337 till 1611032
CX-CH096X	Extracorporele set	1610361
CX-CH102X	Extracorporele set	1701331 till 1705165
CX-CH105X	Extracorporele set	1702330 till 1705169
CX-CR014	Extracorporele set	1609170
CX-CY005	Extracorporele set	1703307 till 1704041
CX-CY006	Extracorporele set	1703312 till 1704046
CX-DB05	Extracorporele set	1601168
CX-DB080	Extracorporele set	1509069 till 1706029
CX-DB317X	Extracorporele set	1702327 till 1702328
CX-DB318	Extracorporele set	1701086
CX-DB319	Extracorporele set	1701088
CX-DB320	Extracorporele set	1701160
CX-DB321	Extracorporele set	1510176 till 1701205
CX-DB329	Extracorporele set	1512152 till 1512153
CX-DB334X	Extracorporele set	1702074
CX-DB351X	Extracorporele set	1606012 till 1609221
CX-DB379X	Extracorporele set	1602431 till 1701337
CX-DB401X	Extracorporele set	1701278
CX-DB407X	Extracorporele set	1705422
CX-DB408X	Extracorporele set	1705420
CX-DB409X	Extracorporele set	1705423

CX-DB421X	Extracorporele set	1606113 till 1607201
CX-DB331X	Extracorporele set	1705419 till 1706076
CX-DB336	Extracorporele set	1510309
CX-DB337	Extracorporele set	1510310
CX-DB338	Extracorporele set	1510308
CX-DB387X	Extracorporele set	1601152
CX-DB388X	Extracorporele set	1601153
CX-DB404X	Extracorporele set	1603293
CX-DB421X	Extracorporele set	1601420 till 1602345
CX-DB459X	Extracorporele set	1705421
CX-DB462	Extracorporele set	1511160
CX-DB463	Extracorporele set	1511134
CX-DB464	Extracorporele set	1602379 till 1701200
CX-DB466	Extracorporele set	1606002 till 1609285
CX-DB474X	Extracorporele set	1601427
CX-DB475X	Extracorporele set	1601428
CX-DB478	Extracorporele set	1601314
CX-DB481X	Extracorporele set	1605397
CX-DB483X	Extracorporele set	1605396
CX-DB484X	Extracorporele set	1605395
CX-DB497X	Extracorporele set	1603365 till 1705348
CX-DB524	Extracorporele set	1608168 till 1701211
CX-DK043	Extracorporele set	1601107 till 1604027

CX-DK068	Extracorporele set	1508196 till 1704188
CX-DK086	Extracorporele set	1511355
CX-DK087	Extracorporele set	1511071 till 1604034
CX-DK098	Extracorporele set	1512220 till 1612155
CX-DK099	Extracorporele set	1511487 till 1701364
CX-DK102	Extracorporele set	1608242 till 1706056
CX-DK103	Extracorporele set	1611412
CX-DK107	Extracorporele set	1703066
CX-FAC01	Extracorporele set	1509335 till 1704166
CX-FAC68	Extracorporele set	1607163 till 1702249
CX-FR100	Extracorporele set	1508230 till 1602667
CX-FR169	Extracorporele set	1508297 till 1512178
CX-FR204X	Extracorporele set	1604266 till 1605351
CX-FR221	Extracorporele set	1701207 till 1703013
CX-FR222	Extracorporele set	1606373 till 1704191
CX-GE092X	Extracorporele set	1508121 till 1706139
CX-GE101	Extracorporele set	1508186 till 1702314
CX-GE115X	Extracorporele set	1604265
CX-GE134X	Extracorporele set	1508169 till 1705034
CX-GE136	Extracorporele set	1509208 till 1702335
CX-GE135	Extracorporele set	1508040 till 1703322
CX-GE155	Extracorporele set	1608405
CX-GE157	Extracorporele set	1508156 till 1603133

CX-GE157X	Extracorporele set	1604259 till 1702165
CX-GE166X	Extracorporele set	1508295 till 1704056
CX-GE173X	Extracorporele set	1508077 till 1705329
CX-GE180	Extracorporele set	1509310 till 1706018
CX-GE181X	Extracorporele set	1601312 till 1705414
CX-GE193	Extracorporele set	1510130 till 1702017
CX-GE195X	Extracorporele set	1509221 till 1704039
CX-GE204X	Extracorporele set	1511060 till 1702010
CX-GE211X	Extracorporele set	1602490 till 1604062
CX-GE216X	Extracorporele set	1607434
CX-GE218	Extracorporele set	1607383 till 1609381
CX-GG005	Extracorporele set	1509148 till 1512015
CX-GG006	Extracorporele set	1509306 till 1608008
CX-GG009	Extracorporele set	1509346 till 1705159
CX-GG012	Extracorporele set	1512016 till 1608235
CX-GG016	Extracorporele set	1511441 till 1703131
CX-GG038	Extracorporele set	1609057 till 1610015
CX-GG039	Extracorporele set	1608244 till 1703189
CX-GG041	Extracorporele set	1703190
CX-GG042	Extracorporele set	1611349
CX-GG045	Extracorporele set	1703354
CX-GG046	Extracorporele set	1703353
CX-IC002	Extracorporele set	1603257

CX-IS019	Extracorporele set	1512012 till 1701174
CX-IS021	Extracorporele set	1512237 till 1701173
CX-IS022	Extracorporele set	1512014 till 1701176
CX-IS039	Extracorporele set	1511097 till 1511100
CX-IS041	Extracorporele set	1601096 till 1701171
CX-IS055	Extracorporele set	1509228 till 1702053
CX-IS057	Extracorporele set	1603163 till 1609313
CX-IS061	Extracorporele set	1702107
CX-IS062	Extracorporele set	1509019 till 1609087
CX-IS071	Extracorporele set	1602333 till 1701339
CX-IS082	Extracorporele set	1601310 till 1601388
CX-IS083	Extracorporele set	1702196
CX-IS088X	Extracorporele set	1705005
CX-IS089X	Extracorporele set	1705006
CX-IT090X	Extracorporele set	1703262 till 1705334
CX-IT095X	Extracorporele set	1509168 till 1704075
CX-IT096X	Extracorporele set	1509170 till 1705332
CX-IT139X	Extracorporele set	1511211 till 1605168
CX-IT160X	Extracorporele set	1608174 till 1705244
CX-IT223X	Extracorporele set	1508331 till 1705206
CX-IT226X	Extracorporele set	1508266 till 1705288
CX-IT228X	Extracorporele set	1511263 till 1703319
CX-IT246X	Extracorporele set	1509200 till 1704007

CX-IT254X	Extracorporele set	1510282 till 1705293
CX-IT259X	Extracorporele set	1602273 till 1705015
CX-IT290X	Extracorporele set	1606141 till 1705296
CX-IT291X	Extracorporele set	1703285 till 1705339
CX-IT292X	Extracorporele set	1703288 till 1705340
CX-IT304X	Extracorporele set	1705301
CX-IT304X	Extracorporele set	1611345 till 1705301
CX-IT305X	Extracorporele set	1704136 till 1704137
CX-IT306	Extracorporele set	1702299 till 1705303
CX-IT314X	Extracorporele set	1704132
CX-NG002	Extracorporele set	1608016
CX-PL083	Extracorporele set	1510298 till 1510326
CX-QE12	Extracorporele set	1509183 till 1705051
CX-QE4	Extracorporele set	1510037 till 1702179
CX-ROCA	Extracorporele set	1508281 till 1702151
CX-RU046	Extracorporele set	1511169 till 1705155
CX-RU075	Extracorporele set	1612216
CX-RU100	Extracorporele set	1509214 till 1705025
CX-RU100X	Extracorporele set	1510260 till 1604246
CX-RU101X	Extracorporele set	1508060 till 1705093
CX-RU103	Extracorporele set	1510157 till 1705210
CX-RU103X	Extracorporele set	1509223 till 1702202
CX-RU124	Extracorporele set	1603427 till 1609168

CX-RU125X	Extracorporele set	1603403 till 1705091
CX-SA021X	Extracorporele set	1608332
CX-SA022X	Extracorporele set	1608331
CX-SA024X	Extracorporele set	1610041
CX-SA030X	Extracorporele set	1612066
CX-SA039X	Extracorporele set	1701222
CX-SE013	Extracorporele set	1605061 till 1609320
CX-SE030	Extracorporele set	1604247
CX-SE037	Extracorporele set	1604248
CX-SL009X	Extracorporele set	1509139 till 1705388
CX-SL017X	Extracorporele set	1604010 till 1702007
CX-SP022	Extracorporele set	1508172 till 1704103
CX-SP034XC	Extracorporele set	1510317 till 1702320
CX-SP049X	Extracorporele set	1509339 till 1704027
CX-SP054A	Extracorporele set	1508191 till 1703103
CX-SP054B	Extracorporele set	1508174 till 1703103
CX-SP064	Extracorporele set	1511077 till 1603308
CX-SP066XA	Extracorporele set	1509260 till 1510314
CX-SP066XB	Extracorporele set	1508036 till 1703211
CX-SP066XC	Extracorporele set	1609116 till 1704028
CX-SP070	Extracorporele set	1508173 till 1704091
CX-SP076A	Extracorporele set	1512235 till 1602425
CX-SP076B	Extracorporele set	1603098 till 1703209

CX-SP079	Extracorporele set	1509038 till 1702160
CX-SP091	Extracorporele set	1510073 till 1608045
CX-SV055	Extracorporele set	1508086 till 1705007
CX-SV056	Extracorporele set	1509345 till 1603090
CX-SV059	Extracorporele set	1603006 till 1703321
CX-SV065	Extracorporele set	1605189 till 1607372
CX-SV072	Extracorporele set	1705124
CX-SV073	Extracorporele set	1706016 till 1706089
CX-TE5014	Extracorporele set	1510047 till 1609305
CX-UK224	Extracorporele set	1509377 till 1703242
CX-UK325	Extracorporele set	1508065 till 1509238
CX-UK343	Extracorporele set	1508113 till 1706274
CX-UK352	Extracorporele set	1702048 till 1704102
CX-UK371	Extracorporele set	1508070 till 1703114
CX-UK437	Extracorporele set	1510161 till 1701045
CX-UK440	Extracorporele set	1605183
CX-UK448	Extracorporele set	1601401 till 1703206
CX-UK460	Extracorporele set	1603084
CX-UK467	Extracorporele set	1604263
CX-UK484	Extracorporele set	1612197 till 1704158
CX-UK486	Extracorporele set	1611187
CX-UK487	Extracorporele set	1701183
CX-UK488	Extracorporele set	1706078

KLANTINSTRUCTIES

- Lees deze veiligheidsmededeling en de aanbevolen acties.
- Zorg ervoor dat alle gebruikers deze veiligheidsmededeling ontvangen.
- Bevestig ontvangst van deze veiligheidsmededeling door het bijgevoegde antwoordformulier te e-mailen of faxen naar het e-mailadres of faxnummer op het formulier.
- Test de doorstroming van de OPS-klep voorafgaand aan gebruik voor de cardiopulmonaire bypass volgens de instructies in deze brief.
- Als u defecte OPS-kleppen wilt terugsturen, volgt u u uw meldingsprotocol voor klachten en neemt u contact op met Terumo.

VRAGEN?

We raden u aan om in geval van vragen of twijfels contact op te nemen met uw plaatselijke Terumo-verkooporganisatie.

RAPPORTERING

Eventuele bijwerkingen die worden ervaren met het gebruik van dit product en/of kwaliteitsproblemen zullen onmiddellijk gerapporteerd worden aan uw plaatselijke Terumo-verkooporganisatie.

Wij bevestigen dat deze *veiligheidsmededeling* ook is toegezonden aan de bevoegde nationale instanties.

Organisatie (in te vullen door verkoop of dealer)

Naam contactpersoon (functie)

Telefoon, gsm, e-mail contactpersoon

VEILIGHEIDSMEDEDELING - ANTWOORDFORMULIER

Betrokken product: LH130 steriele Over-pressure Safety Valve (vaak ook ontluichtingsklep genoemd), LN130B niet-steriele Over-pressure Safety Valve, Extracorporele set die de Over-pressure Safety Valve bevat

Referentienummer: FSN 1702

Ingangsdatum: 17 juli 2017

Actie: advies

Gelieve in te vullen, te ondertekenen en terug te mailen of faxen:

Aan:

E-mail/fax:

Klantnummer	
Naam ziekenhuis	
Plaats	
Land	

Uit onze documenten blijkt dat u producten van de betrokken serie hebt ontvangen.

Catalogusnummer	Productbeschrijving	Lotnummer

Door dit formulier in te vullen en terug te sturen bevestig ik dat ik deze veiligheidsmededeling heb ontvangen, gelezen en opgevolgd:

Reagerende persoon [in drukletters]	
Titel	
Telefoonnummer	
Handtekening	
Datum	

FSN1702A [NL]