

Dringende veiligheidsmededeling

Cell Saver-centrifugebowls van 125 ml en 225 ml

18 november 2019

Ter attentie van: **Contactpersoon materiovigilantie**, hoofd risicobeheer en materiaalbeheer

Stuur dit bericht door naar alle mogelijke gebruikers van het product

Geachte klant,

Bij Haemonetics doen wij steeds onze uiterste best om producten van de hoogste kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren aan onze gebruikers. In overeenstemming hiermee brengt Haemonetics op vrijwillige basis een veiligheidsmededeling (Field Safety Notice) uit over een mogelijk probleem met de centrifugebowls van 125 ml en 225 ml voor de Cell Saver® 5/5+ Bowl Kit en Cell Saver® Elite®/Elite®+ Bowl Kit.

Aanleiding voor de veiligheidsmededeling:

Bij postmarketingsurveillance door Haemonetics is een nieuwe achterliggende oorzaak gevonden voor een van de foutmeldingen van het apparaat, die nog niet is beschreven in de gebruikershandleiding van het apparaat.

Bij nader onderzoek naar de achterliggende oorzaak van de foutmelding is vastgesteld dat er - in een klein aantal van de bij het apparaat behorende disposable bowlsets - lekkages (scheuren) aan de binnenlaag kunnen ontstaan door de centrifugale krachten waaraan de bowls worden blootgesteld in het apparaat. Als gevolg hiervan kan er vloeistof vast komen te zitten in de bowl. Het apparaat merkt dit probleem op en de gebruiker krijgt de foutmelding "Lang leeg". In de huidige handleiding staat al welke stappen de gebruiker moet nemen om deze melding te wissen. Deze stappen zijn echter onvoldoende om de foutmelding te wissen als er tijdens gebruik scheuren zijn ontstaan in de bowl.

In dit bericht brengen wij de gebruiker op de hoogte van de aanvullende stappen die nodig zijn in dit onwaarschijnlijke geval.

Gezondheidsrisico:

Er kan een gezondheidsrisico optreden als de gebruiker de aanvullende stappen uit dit bericht niet volgt, de foutmelding die het apparaat geeft ter beperking van het risico negeert en vervolgens doorgaat met teruggeven van het bloed aan de patiënt.

Als er onder deze specifieke omstandigheden bloed wordt teruggegeven, bestaat er een risico dat dit bloed gehemolyseerde rode bloedcellen en vrij hemoglobine bevat. Verder kan er, als door de scheuren in de bowl een lekkage naar de binnenlaag is ontstaan, verzameld bloed worden teruggegeven dat nog niet volledig gewassen is.

Opmerking: De kans op een binnenlaaglekkage, is klein. In geen enkel geval bleek er vloeistof uit de bowl te lekken naar het Cell Saver-apparaat.

Maatregelen die de klant/gebruiker moet nemen:

1. Bijlage I (Elite/Elite+) en bijlage II (CS5/5+) bevatten aanvullende instructies. Wij adviseren u om deze instructies af te drukken en toe te voegen aan de handleiding van de respectievelijke apparaten, totdat Haemonetics de apparaathandleiding heeft bijgewerkt met deze nieuwe informatie.
2. Gebruikers van het apparaat moeten weten dat er een aanvulling is op het hoofdstuk problemen oplossen in de handleiding, voor het onwaarschijnlijke geval dat zij deze foutcode tegenkomen en de melding van het apparaat niet kunnen wissen.
3. Mochten er scheuren ontstaan aan de disposable bowlsets, verzoekt Haemonetics u om de disposable set te bewaren en een klacht over het product in te dienen bij Medica Europe. Met die stap helpt u ons om deze zeldzame gebeurtenis te onderzoeken.
4. Laat ons weten dat u deze mededeling hebt ontvangen door het bijgevoegde bevestigingsformulier in te vullen. Stuur het ingevulde formulier terug volgens de instructies op het formulier. Uw antwoord is belangrijk voor ons om bij te houden hoe effectief deze veiligheidsmelding is.

Gegevens over product en distributie:

Deze veiligheidsmaatregel is van toepassing op de volgende producten:

Artikelnummer Haemonetics	Artikelnummer Medica Europe	Beschrijving
00261-00	97121	CELL SAVER 5/5+ BOWL KIT-125ML
00263-00	97122	CELL SAVER 5/5+ BOWL KIT-225ML
CSE-FP-225V	97125	CS ELITE FASTPACK,225ML,150U
CSE-P-125	97126	CS ELITE PROCESSING KIT,125ML
CSE-P-225	97127	CS ELITE PROCESSING KIT, 225ML

Hartelijk dank voor uw blijvend vertrouwen in onze producten. Wij bieden onze excuses aan voor het mogelijke ongemak door deze situatie. Deze maatregel wordt ondernomen door Haemonetics met volledig medeweten van de regelgevende autoriteiten.

Hebt u vragen over deze maatregel? Neem gerust contact op met mij of mail naar izeggelaar@medica-europe.nl

Met vriendelijke groet,

.....

Medica Europe

Dringende veiligheidsmededeling

Cell Saver-centrifugebowls van 125 ml en 225 ml

BEVESTIGINGSFORMULIER

Vul dit formulier volledig in en stuur het binnen zeven dagen terug naar Medica Europe.

Ik bevestig ontvangst van deze mededeling.

Naam van invuller: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____ E-mailadres: _____

Naam instelling: _____

Adres instelling: _____

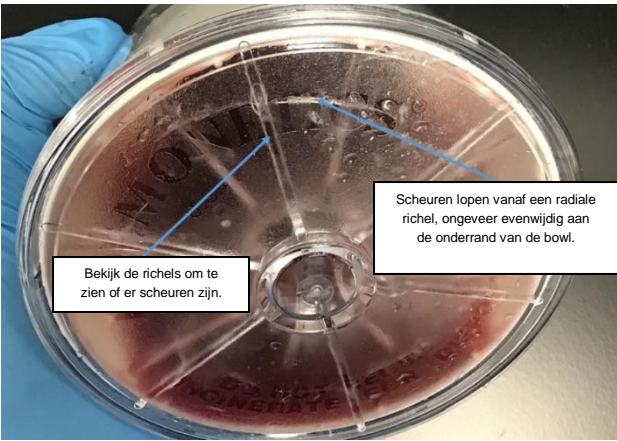
Plaats instelling: _____

Land instelling: _____

HANDTEKENING _____ DATUM: _____

STUUR PER FAX OF E-MAIL NAAR
FAX: (+31) (0)412 671 310
E-MAIL: CS2@MEDICA-EUROPE.NL

BIJLAGE I – Problemen oplossen; aanvulling bij de foutmelding “Lang leeg” voor de gebruikershandleiding van ELITE/ELITE+

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">HUIDIGE PROBLEEMPLOSSING</p>	<p>Legen van de Bowl duurt te lang</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controleer de uitstroomslang op juiste plaatsing en verstoppingen. • Zorg dat er geen vloeistof van de afvalzak naar de bowl loopt. • Controleer de blauwe en rode slang op verstoppingen. <p>Uitleg: De luchtdetector heeft geen lucht gedetecteerd toen dit verwacht werd. Dit geeft aan dat het apparaat meer dan het verwachte volume uit de bowl kan hebben gepompt of dat mogelijk een verstopte slang het verwijderen van vloeistof verhindert.</p>	<p>Oplossing:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer de uitstroomslang op juiste plaatsing in de uitstroomlijnsensor. 2. Controleer de uitstroomslang op knikken en verstoppingen. 3. Zorg dat er geen vloeistof van de afvalzak naar de bowl loopt. <p>OPMERKING: Als er vloeistof van de afvalzak naar de bowl loopt, kan er afval in de RBC-zak terechtgekomen zijn. De inhoud van de RBC-zak moet naar de bowl geretourneerd worden om opnieuw gewassen te worden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Controleer de slangen op juiste plaatsing in de luchtdetector. 5. Controleer de blauwe en rode slang op knikken en verstoppingen. <p>OPMERKING: Als er in de blauwe slang een knik of verstopping wordt aangetroffen, wordt een kwaliteitscontrole van het RBC-product aanbevolen om er zeker van te zijn dat er geen hemolyse is opgetreden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Druk op Doorgaan om door te gaan.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">TOE TE VOEGEN NIEUWE PROBLEEMPLOSSING</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de onderkant van de bowl op scheuren vanaf de richels. <p>Uitleg: De disposable set is beschadigd door de centrifugale krachten waaraan deze is blootgesteld, waarbij er scheuren in de binnenlaag zijn ontstaan. Er zou zich geen bloed buiten de bowl moeten bevinden. Als gevolg hiervan kan er echter vloeistof vast komen te zitten in de bowl, met daarin mogelijk gehemolyseerd bloed of bloed dat niet voldoende gewassen is. Het apparaat waarschuwt de gebruiker dat de volgende maatregelen genomen moeten worden om het probleem op te lossen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 7. Als de foutcode “Lang leeg” blijft staan na het doorlopen van bovengenoemde stappen, moet de gebruiker de bowl verwijderen, deze ondersteboven houden en de onderkant visueel inspecteren op scheuren op of vanaf de richels. Op de foto hieronder ziet u waar u moet kijken: <ol style="list-style-type: none"> a. Als er geen scheuren te zien zijn Het bloed uit de retransfusiezak kan worden gebruikt. Er zijn geen verdere maatregelen nodig. Houdt het probleem aan, neem dan contact op met uw technische dienst. b. Als er scheuren te zien zijn De gebruiker moet ervan uitgaan dat de inhoud van de bowl niet volledig gewassen is. De wascyclus moet herhaald worden met het bloed in de retransfusiezak. Haal de procedureset weg en installeer een nieuwe procedureset. Neem contact op met de klantenservice om de set terug te sturen. <p>Neem eventueel overgebleven rode bloedcellen in de retransfusiezak en leeg de inhoud in het cardiometerreservoir om de wascyclus te herhalen met een <u>nieuwe</u> procedureset. Het opgevangen bloed mag worden gebruikt voor retransfusie naar de patiënt.</p> 

BIJLAGE II – Problemen oplossen; aanvulling bij de foutmelding “Lang leeg” voor de gebruikershandleiding van CS5/5+

<p>HUIDIGE PROBLEEMOPLOSSING</p>	<p>Legen van de bowl duurt te lang Het apparaat is zo geprogrammeerd dat het een abnormale “Lang leeg”- en RETOUR-status detecteert. In dat geval klinkt er een alarmsignaal en krijgt de gebruiker de melding: LEGEN VAN DE BOWL DUURT TE LANG</p> <p>Uitleg: Legen-/Retourcyclus duurt te lang. Tijdens het legen/retour is de bowlinhoud + 50 ml uit de bowl verpompt en zou de bowl leeg moeten zijn.</p>	<p>Oplossing:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de slangen juist geplaatst zijn. 2. Controleer de uitstroomslang op verstoppingen. 3. Controleer luchtstroom vanuit afvalzak naar de bowl. <p>Waarschuwing: als de gebruiker ziet dat de bowl nog steeds niet leeg is, moet een monster genomen worden uit de retransfusiezak om te testen op plasmahemoglobine voordat het bloed wordt toegediend aan de patiënt. Als de bowl leeg is, zou er een probleem met de luchtdetector kunnen zijn en moet de gebruiker contact opnemen met de lokale technische vertegenwoordiger van Haemonetics.</p>
<p>TOE TE VOEGEN NIEUWE PROBLEEMOPLOSSING</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de onderkant van de bowl op scheuren vanaf de richels. <p>Uitleg: De disposable set is beschadigd door de centrifugale krachten waaraan deze is blootgesteld, waarbij er scheuren in de binnenlaag zijn ontstaan. Er zou zich geen bloed buiten de bowl moeten bevinden. Als gevolg hiervan kan er echter vloeistof vast komen te zitten in de bowl, met daarin mogelijk gehemolyseerd bloed of bloed dat niet voldoende gewassen is. Het apparaat waarschuwt de gebruiker dat de volgende maatregelen genomen moeten worden om het probleem op te lossen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Als de foutcode “Lang leeg” blijft staan na het doorlopen van bovengenoemde stappen, moet de gebruiker de bowl verwijderen, deze ondersteboven houden en de onderkant visueel inspecteren op scheuren op of vanaf de richels. Op de foto hieronder ziet u waar u moet kijken: <ol style="list-style-type: none"> a. Als er geen scheuren te zien zijn Het bloed uit de retransfusiezak kan worden gebruikt. Er zijn geen verdere maatregelen nodig. Houdt het probleem aan, neem dan contact op met uw technische dienst. b. Als er scheuren te zien zijn De gebruiker moet ervan uitgaan dat de inhoud van de bowl niet volledig gewassen is. De wascyclus moet herhaald worden met het bloed in de retransfusiezak. Haal de procedureset weg en installeer een nieuwe procedureset. Neem contact op met de klantenservice om de set terug te sturen. <p>Neem eventueel overgebleven rode bloedcellen in de retransfusiezak en leeg de inhoud in het cardiotomiereservoir om de wascyclus te herhalen met een <u>nieuwe</u> procedureset. Het opgevangen bloed mag worden gebruikt voor retransfusie naar de patiënt.</p> 