

Aan de betrokkenen,

Geachte gewaardeerde klant,

Met deze brief willen we u informeren over een mogelijk probleem dat zich zou kunnen voordoen bij het gebruik van de volgende apparaten: Liver Assist, Kidney Assist en/of Lung Assist.



LIVERASSIST



KIDNEYASSIST



LUNGASSIST

De Liver Assist, Kidney Assist en Lung Assist worden gebruikt voor geïsoleerde, temperatuur gecontroleerde en geoxygeneerde ex-situ machine perfusie van donorlevers, nieren en longen resp.

Om te garanderen dat de Organ Assist systemen onder alle omstandigheden veilig zijn voor perfusie van organen, zijn verschillende veiligheidsvoorzieningen geïmplementeerd. Waarschuwingen en foutmeldingen die een te hoge perfusietemperatuur moeten voorkomen, zijn geprogrammeerd in de ingebouwde software van het systeem. In het onwaarschijnlijke geval van niet-reagerende software, wordt dit gewaarborgd door een hardware veiligheidscircuit.

We hebben gevonden dat dit hardware veiligheidscircuit, om de gebruiker te alarmeren wanneer de **perfusietemperatuur onbedoeld boven de 43°C stijgt**, NIET correct is geïmplementeerd. Op de volgende pagina's vindt u gedetailleerde informatie over de betreffende systemen, welke acties door de gebruiker moeten worden ondernomen en welke acties door Organ Assist zijn en worden ondernomen.

Rekening houdend met deze maatregelen, is Organ Assist van mening dat het systeem nog steeds veilig kan worden gebruikt wanneer de aanbevolen acties door u als gebruiker worden ondernomen. Neem bij twijfel of als u zich niet op uw gemak voelt het apparaat te blijven gebruiken, contact op met uw Client Service Manager.

Het is onze belofte om dit probleem zo snel mogelijk te verhelpen, zodat u zich op uw gemak blijft voelen bij het veilige gebruik van uw Organ Assist systeem.

Met hartelijke groet,

xxx

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Temperatuur hardware alarm is niet volledig effectief

1	Betreffende Serie Nummers in Nederland		
	Liver Assist 11.01.101	Kidney Assist 21.01.101	Lung Assist 41.01.101
	111811M118 111908M134	211810M116	411907M129 411908M130 411912M150
2	Probleembeschrijving		
	<p>Om te garanderen dat de Organ Assist systemen onder alle omstandigheden veilig zijn voor perfusie van organen, zijn verschillende veiligheidsvoorzieningen geïmplementeerd. Waarschuwingen en foutmeldingen die een te hoge perfusietemperatuur voorkomen, zijn geprogrammeerd in de ingebouwde software van het systeem. In het onwaarschijnlijke geval van niet-reagerende software worden dit gewaarborgd door een hardware veiligheidscircuit.</p> <p>We hebben gevonden dat dit hardware veiligheidscircuit om de gebruiker te alarmeren wanneer de perfusietemperatuur onbedoeld boven de 43°C stijgt, NIET correct is geïmplementeerd. Deze veiligheidsmaatregel zou de Thermo Unit moeten uitschakelen en een alarm van gemiddelde prioriteit genereren met zoemer, gele en cyaan LED en displaytekst: !! Error !! Temp high limit. Bij de hierboven genoemde systemen is dit niet het geval.</p>		
3	Gevaren		
	<p>De ingebouwde software van het systeem controleert de perfusietemperatuur door sturing van de Thermo Unit. Als de gemeten temperatuur teveel afwijkt van de ingestelde temperatuur, genereert de ingebouwde software een alarm met lage prioriteit en stuurt het de Thermo Unit aan. In het onwaarschijnlijke geval van niet-reagerende ingebouwde softwarebesturing en alarmering, kan de Thermo Unit de perfusievloeistof blijven opwarmen en kan de temperatuur van de perfusievloeistof hoger worden dan 43°C. Dit kan uiteindelijk leiden tot orgaanschade.</p>		
4	Acties voor de gebruiker		
	<p>Tijdens het gebruik van uw systeem beschermt het ingebouwde software veiligheidscircuit uw perfusie-instellingen. We vragen u, vooral tijdens normotherme procedures, om waakzaam te zijn, extra controles uit te voeren op de metingen van de perfusietemperatuur en de werkelijke waarden voordat u het gepompte orgaan transplanteert.</p> <p>Als de temperatuur van de perfusievloeistof boven 43°C stijgt, schakel het systeem uit en bewaar het orgaan op ijs (cold-storage).</p> <p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie. Vul het retourformulier in en stuur terug naar: info@organ-assist.nl</p>		
5	Acties ondernomen door Organ Assist		
	<p>Er is een correctief actie plan opgesteld om uw systeem bij te werken zodat het volledig voldoet aan de beoogde veiligheidsspecificaties. Uw Client Service Manager neemt contact met u op om zo snel mogelijk een herstelactie in te plannen. Afhankelijk van COVID-19-maatregelen kan dit zijn door het apparaat terug te sturen naar Organ Assist.</p>		
6	Overige informatie		
	<p>Neem bij twijfel of als u zich niet op uw gemak voelt het systeem te blijven gebruiken, contact op met uw Client Service Manager.</p>		

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Temperatuur hardware alarm is niet volledig effectief

Retourformulier

Ik bevestig dat deze veiligheidsmededeling, FSN-CAP-264, is gelezen, begrepen en is doorgegeven aan iedereen die met de Organ Assist perfusie systemen werkt.

Naam	
Ziekenhuis / Instituut	
Systeem	
Serie Nummer	
Protocol	normotherm / hypotherm / onderzoek
Email	
Handtekening	
Datum	

Stuur dit formulier zo spoedig mogelijk terug naar uw Organ Assist Client Service Manager of naar info@organ-assist.nl.

