

Juni 2024

VRIJWILLIGE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING MEDISCH HULPMIDDEL

SPECTRA OPTIA™ AFERESESISTEEM **Herinnering om bloedverwarmers voor te vullen**

Geachte klant,

Met deze brief willen we enerzijds gebruikers van het Spectra Optia-systeem herinneren aan het potentiële veiligheidsrisico bij het gebruik van een bloedverwarmer die is aangesloten op een Spectra Optia-slangenset en anderzijds de vereiste maatregelen om dit risico te beperken kracht bijzetten. Als de bloedverwarmer niet voor gebruik wordt voorgevuld, bestaat de kans dat er lucht wordt toegediend aan een patiënt.

Veel Spectra Optia-procedures bieden de mogelijkheid om een bloedverwarmer te gebruiken. De bedieningshandleiding van Spectra Optia instrueert operators hoe ze een bloedverwarmer kunnen aansluiten en vullen als een bloedverwarmer wordt gebruikt. De bedieningshandleiding bevat ook waarschuwingen over het risico dat er lucht aan een patiënt kan worden toegediend als de bloedverwarmer niet voor gebruik wordt gevuld. Deze waarschuwingen staan op verschillende plaatsen in de handleiding: in de sectie 'Algemene procedurele waarschuwingen' in het Voorwoord van de bedieningshandleiding en in de instructies voor het vullen van de slangen voordat de patiënt wordt aangesloten bij procedures waarbij het gebruik van een bloedverwarmer een optie is.

Als een operator deze waarschuwing niet ter harte heeft genomen en/of de instructies in de bedieningshandleiding niet heeft gevolgd, kan dit veiligheidsrisico ontstaan.

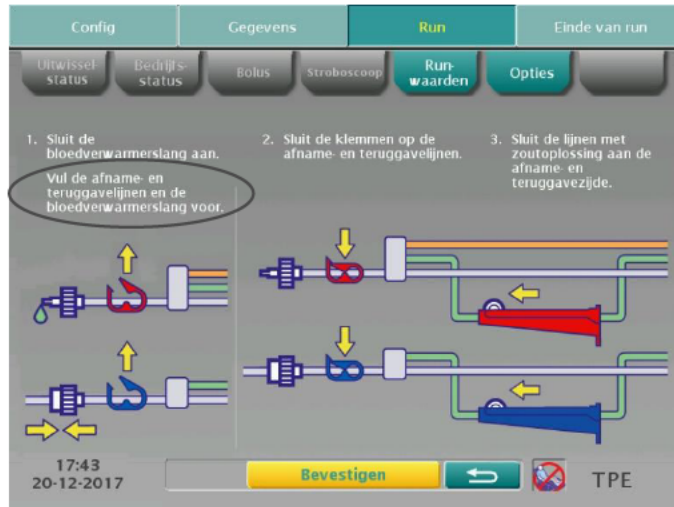
REDEN VOOR DE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Terumo Blood and Cell Technologies heeft klachten ontvangen over lucht die aan een patiënt is toegediend als gevolg van een niet-voorgevulde bloedverwarmer. Een bloedverwarmer die is aangesloten op de teruggavelijn van de Spectra Optia-slangenset maar voor gebruik niet is voorgevuld, vormt een potentieel risico.

Een bloedverwarmer kan zowel bij het begin van een procedure als tijdens een procedure worden aangesloten op de slangenset.

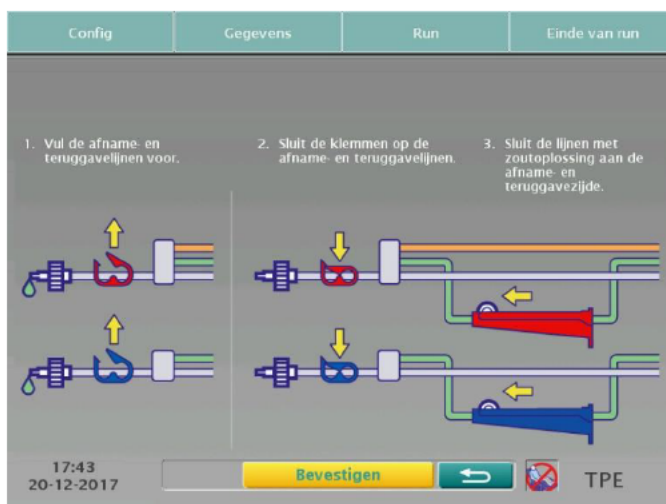
PROCEDURELE OVERWEGINGEN

- Scenario 1: De operator sluit bij het begin van de procedure een bloedverwarmer aan op de teruggavelijn. In dit scenario ziet de operator het in Figuur 1 getoonde scherm. De tekst en afbeeldingen instrueren de operator om de bloedverwarmer aan te sluiten. Voor de duidelijkheid hebben we de tekst die de operator instrueert om de bloedverwarmer voor te vullen, in Figuur 1 omcirkeld.**



Afbeelding 1. Het scherm instrueert de operator om de bloedverwarmerslangen voor te vullen

- Scenario 2: De operator sluit een bloedverwarmer op de teruggavelijn aan in een later stadium van het voorvullen van het systeem, nog voordat de patiënt wordt aangesloten OF de operator sluit een bloedverwarmer op de teruggavelijn aan terwijl de procedure al is gestart. In dit scenario wordt de tekst niet weergegeven die de operator instrueert om de bloedverwarmer aan te sluiten en de bloedverwarmerslangen voor te vullen, zoals te zien is in Figuur 2.**



Figuur 2. Het scherm instrueert de operator niet om de bloedverwarmerslangen voor te vullen. Als een operator een bloedverwarmer aansluit terwijl de procedure al is gestart en nalaat om de

slangenset van de bloedverwarmer voor te vullen voordat de patiënt wordt aangesloten en de procedure wordt hervat, zal eventuele lucht die zich in de bloedverwarmerslang bevindt, terugvloeien naar de patiënt.

RISICO VOOR DE PATIËNT

De populatie met het grootste risico zijn patiënten ≤ 20 kg en patiënten met onderliggende cardiopulmonale problemen. Als de slangenset van een bloedverwarmer niet voorgevuld is, kan er lucht naar de patiënt worden teruggevoerd wanneer de procedure wordt gestart of hervat, wat kan leiden tot veneuze luchtembolie.

Een veneuze luchtembolie is een ophoping van lucht in de systemische veneuze circulatie, wat de bloedstroom kan beïnvloeden. Om symptomen te veroorzaken, moet naar schatting meer dan 5 ml/kg lucht in het veneuze systeem terechtkomen. Toch kunnen complicaties optreden bij 20 ml lucht. Daarom kan elke persoon die het luchtvolume van de bloedverwarmerslang toegediend krijgt, alle mogelijke effecten daarvan ondergaan, zelfs overlijden.

DOOR TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES TE NEMEN MAATREGELEN

Terumo Blood and Cell Technologies maakt u erop attent dat de instructies op het scherm niet altijd een systeembericht tonen om u eraan te herinneren dat u een bloedverwarmer voor gebruik moet aanvullen.

Volg de bedieningshandleiding.

MAATREGELEN DIE ZORGVERLENERS EN DISTRIBUTEURS MOETEN TREFFEN

1. Geef deze kennisgeving door aan alle gebruikers van het Spectra Optia-systeem binnen uw organisatie.
2. Blijf uw Spectra Optia-systemen gebruiken volgens de instructies in de gebruikershandleiding en de trainingsmaterialen voor operators.
3. Wanneer u het gebruik van een bloedverwarmer configureert voor de teruggavelijn van de slangenset, worden de instructies voor het aansluiten van de bloedverwarmer op het scherm weergegeven voordat u de patiënt aansluit. Vul de slangenset van de bloedverwarmer voor voordat u de patiënt aansluit. Raadpleeg 'Het gebruik van een bloedverwarmer configureren' in de bedieningshandleiding van het Spectra Optia-systeem.
4. Volg in de sectie 'Procedureopties selecteren' van de bedieningshandleiding de bijgewerkte instructies die aangeven hoe u een bloedverwarmer tijdens de procedure moet gebruiken. Vul de slangenset van de bloedverwarmer voor voordat u de patiënt aansluit.
5. **BELANGRIJK:** Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail ze vóór **31 augustus 2024** naar Terumo Blood and Cell Technologies. Het is van essentieel belang dat u ons het ingevulde bevestigingsformulier terugbezorgt, zodat we er zeker van zijn dat u deze veiligheidswaarschuwing hebt ontvangen.

CONTACTINFORMATIE

Terumo Blood and Cell Technologies streeft ernaar om u ondersteuning van de hoogste kwaliteit te bieden en u voortdurend over onze producten te informeren. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Terumo Blood and Cell Technologies of de klantenservice in uw regio.

Met vriendelijke groet,

