

Produktrückruf / Sicherheitshinweis für Blutschlauchsysteme

Sofortmaßnahmen zur Minderung der Probleme, die in der klinischen Nutzung festgestellt wurden

FSCA Kennung FSN201804004

Maßnahme Sofortiger Produktrückruf / Rückgabe des betreffenden Produkts an den Lieferanten

1. Der sofortige Rückruf der betroffenen Produkte hat erste Priorität.
2. Der Anwender sollte geeignete Alternativprodukte verwenden. Die Informationen mit welchen HD-Monitoren die alternativen Blutschlauchsysteme kompatibel sein müssen, werden nachfolgend aufgeführt (siehe Tabelle unten).
3. Wenn der Anwender keine Möglichkeit sieht alternative Produkte zu verwenden, kann der Arzt entscheiden, die betroffenen Produkte weiter zu verwenden und die Behandlung mit einer angemessenen Überwachung fortzusetzen.

Betroffene Geräte NovaLine® Blutschlauchsystem für Hämodialyse

Artikelnummer	Produkt- name	Kompatibler HD- Monitor	Chargenbezeichnung
955443	BL 106	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S & AK 200 ULTRA S	Alle Chargen, die in 2017 hergestellt wurden "2017XXXXXXXXX"
955446	BL 224	Baxter AK 200 S and AK 200 ULTRA S	
955307	BL 24	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S	
955445	BL 208	Baxter AK 200 S and AK 200 ULTRA S	
955448	BL 207	Baxter AK 96, AK 98, AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955447	BL 211 SN	Baxter AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955305	BL 148 SN	Baxter AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955444	BL200 HDF	Baxter AK 200 ULTRA S	
955300	BL 10R	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 & AK 200 ULTRA	
955449	BL 245	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S & AK 200 ULTRA S	

Datum April 2018

Betrifft Distributoren und Anwender in Schweiz

Sehr geehrte Damen und Herren,

Vital Healthcare hat mögliche anormale Funktionsweisen, bei den oben angegebenen NovaLine® Blutschlauchsystemen identifiziert.

Unter bestimmten, seltenen Umständen kann das Blutschlauchsystem folgende Fehlfunktionen zeigen:

- Konfigurations- / Montageprobleme (z.B. Trennung, keine angemessene Passform zwischen den Teilen, fehlende Teile)
- Funktionsprobleme (z.B. Luftabschluss, Schwierigkeiten bei der Drucküberwachung während der Behandlung)
- Blutgerinnung

Vital Healthcare hat Rückmeldungen der Kunden sehr ernst genommen und eine tiefgehende und detaillierte Untersuchung durchgeführt, um die Hintergründe der reklamierten Ereignisse besser zu verstehen

Der **Anhang 1** enthält die „**Beschreibung der Fehlfunktionen**“ einschließlich der Erläuterung der potenziellen Gefahr, die mit dem Gerät verbunden ist, und des damit verbundenen Risikos für den Patienten, Benutzer oder eine andere Person und mögliche Risiken für Patienten im Zusammenhang mit der vorherigen Nutzung betroffener Geräte. Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen werden ebenfalls in diesem Abschnitt aufgeführt.

Vital Healthcare entschuldigt sich für alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation hervorgerufen wurden. Falls Sie Fragen bezüglich dieses Sicherheitshinweises haben oder falls Sie weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, setzen Sie sich bitte mit der Baxter AG unter +41449085217 in Verbindung.

Vital Healthcare Sdn. Bhd. bestätigt, dass die zuständige Behörde über diesen Sicherheitshinweis informiert wurde.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte schicken Sie diesen Sicherheitshinweis an alle zuständigen Personen in Ihrer Organisation und / oder der Organisation, in der die Produkte verwendet werden.

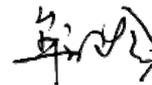
Bitte prüfen Sie die Anwendung dieses Sicherheitshinweises, um sicherzustellen, dass eine effiziente Durchführung der Korrekturmaßnahmen veranlasst wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

Vital Healthcare Sdn. Bhd.

Anhang 1 : Beschreibung der Fehlfunktionen

VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.
(COMPANY NO. 1062100-U)



Klang, 20/04/2018
Ort, Ausgabedatum

Mu Fangzhen, Managementvertreter
Name, Funktion

Anhang 1 Beschreibung der Fehlfunktionen**Problem 1
Beschreibung**

In einem berichteten Fall stoppte die Blutpumpe der Maschine nicht automatisch, als das Blut den venösen, extrakorporalen Blutkreislauf erreicht hatte.

Ursache: Es kann sein, dass der Extrusionsschlauch nicht genauso transparent ist wie andere Schläuche und die Hämodialysemaschine daher das Vorhandensein des Blutes in diesem Extrusionsschlauch nicht feststellen konnte.

Potentielles Risiko: Blutverlust

**Vom Anwender
durchzuführende
Maßnahme**

Der Anwender muss sich vergewissern, dass die Pumpe stoppt, wenn das Blut die venöse Tropfkammer erreicht. Falls der Anwender feststellt, dass die Pumpe nicht stoppt, wenn das Blut der venösen Linie das entsprechende Level erreicht, muss er die Blutpumpe manuell stoppen und danach den Patienten anschließen.

**Maßnahmen die von
Vital Healthcare geplant
sind**

Berücksichtigt man, daß lediglich ein einziges solches Ereignis berichtet wurde und daß die Behandlung ohne weitere Probleme weitergeführt werden konnte, nachdem der Anwender die Pumpe manuell gestoppt hat, wird Vital Healthcare weiterhin die Rückmeldungen der Anwender analysieren. Des Weiteren wird sichergestellt, dass die Schläuche transparent sind.

Problem 2 Beschreibung

Ein außerordentlich seltener Vorfall in dem das Blutpumpensegment abgeknickt wurde

Ursache: Dies kann durch unsachgemäßes Verpacken der Schläuche bei der Herstellung verursacht worden sein und wurde bei der 100% - Endkontrolle nicht erkannt.

Potentielles Risiko: Hämolyse

**Vom Anwender
durchzuführende
Maßnahme**

Der Anwender muss das Blutschlauchsystem vor der Anwendung auf Knickstellen prüfen. Falls der Anwender das Vorhandensein einer Knickstelle erkennt, muss das Blutschlauchsystem entsorgt werden.



Maßnahmen die von Vital Healthcare geplant sind Neuschulung der Mitarbeiter der Herstellung bezüglich des Verpackungsprozesses, sowie der Mitarbeiter der 100%-igen finalen Qualitätsprüfung der Endprodukte

Problem 3 Beschreibung In mehreren berichteten Fällen lagen Komponenten des Blutschlauchsystems lose in der primären Verpackung, wie z.B. ein Ablaufbeutelbeutel und ein Druckabnehmer

Ursache: Unsachgemäße Handhabung durch den Mitarbeiter der Herstellung. Die Komponenten des Blutschlauchsystems wurden möglicherweise bei der Produktion nicht angemessen befestigt und können sich durch den langen Transportweg lockern.

Potentiell Risiko: Kontamination / Infektion / Gerinnung

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Der Anwender sollte das Vorhandensein abgetrennter Komponenten prüfen, bevor er die primäre Verpackung öffnet und sollte sich vergewissern, dass während des Öffnens der Verpackung keine losen Teile herausfallen und auf kontaminierte Oberflächen fallen (z.B. Boden).

- Wenn lose Komponenten auf den Boden fallen, müssen diese vernichtet werden und ein neues Blutschlauchsystem verwendet werden.
- Wenn lose Ablaufbeutel oder Druckabnehmer in der Verpackung sind, können diese leicht erneut mit dem Blutschlauchsystem verbunden werden.

Maßnahmen die von Vital Healthcare geplant sind Neuschulung der Mitarbeiter der Herstellung. Erhöhung der Probenanzahl, die zur Prüfung entnommen werden.

Problem 4 Beschreibung In seltenen Fällen wurde von Lufteintritt im extrakorporalen Blutkreislauf berichtet. Die meisten dieser gemeldeten Ereignissen beziehen sich auf den Druckabnehmer. Der erste Druckabnehmer war mit dem Schlauch verklebt und der zweite Druckabnehmer wurde von Hand am ersten Druckabnehmer befestigt. Möglicherweise wurde hierbei der zweite Druckabnehmer nicht fest verbunden.

Ursache: Fehlerhafte Herstellung durch den Mitarbeiter der Herstellung. Die Komponenten wurden möglicherweise bei der Produktion nicht angemessen befestigt und haben sich dadurch aufgrund des Transports gelockert. Wenn der Anschluss vom Anwender nicht entsprechend des Kapitels 5.4 der Gebrauchsanleitung festgezogen wird, kann ein Lufteintritt stattfinden.

Potentiell Risiko: Blutgerinnung

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Der Anwender muss die Befestigung aller Anschlüsse des Blutschlauchsystems vor der Nutzung prüfen, entsprechend des Kapitels 5.4 der Gebrauchsanleitung. Der betroffene Anschluss, der überprüft werden soll, ist unten abgebildet:

**Maßnahmen, die von Vital Healthcare geplant sind**

Der doppelte Druckabnehmer soll künftig geklebt werden, um sicherzustellen, dass er dicht ist und dadurch das Risiko reduziert wird.

Problem 5 Beschreibung

In seltenen Fällen wurde von einer nicht korrekt installierten arteriellen Kammer an den Maschinenhalter berichtet.

Ursache: Es gibt unterschiedliche Maschinenhalter für arterielle Kammern. Ein Maschinenhalter hat unterschiedliche Löcher/Befestigungspunkte für unterschiedliche Kammertypen.

Die arterielle Kammer kann an einem falschen Loch/Befestigungspunkt des Maschinenhalters angeschlossen sein und nicht richtig befestigt sein.

Potentielles Risiko: Die Kammer kann vom Maschinenhalter abfallen. Die Luft im oberen Bereich der Kammer kann dann in den Blutkreislauf gelangen.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Der Anwender sollte prüfen, dass die arterielle Kammer in den richtigen Öffnungen befestigt wurde, entsprechend ihrer Größe und dass sie angemessen befestigt ist.

Maßnahmen, die von Vital Healthcare geplant sind

Entwicklung einer arteriellen Kammer mit der gleichen Größe, wie diejenigen, die vorher benutzt wurden.

Problem 6 Beschreibung In seltenen Fällen wurde von einer nicht korrekt installierten venösen Kammer an den Maschinenhalter berichtet.

Ursache: Die benutzten Materialien sind härter als die Blutschlauchsysteme, die vorher benutzt wurden.

Potentielles Risiko: Schwierigkeiten beim Schließen des Maschinenhalters, Fehlfunktionen bei der Erkennung von Luftblasen.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

Der Anwender muss prüfen, dass die venöse Kammer sicher festgeklemmt/befestigt ist.

Maßnahmen, die von Vital Healthcare geplant sind

Reduzierung der Starrheit der Materialien.

Problem 7 Beschreibung In einigen Fällen trat Blutgerinnung auf.

Ursachen:

- a) Der doppelte Druckabnehmer ist locker verschraubt, was das Eindringen von Luft in das NovaLine Blutschlauchsystem und die Gerinnung verursacht.
- b) Falls das Niveau des Blutes innerhalb der arteriellen Kammer und der venösen Kammer zu hoch ist, kann das Blut im oberen Bereich stehen, was zur Gerinnung führen kann.
- c) Die Klemme dichtet nicht richtig ab, was zum Ansteigen des Blutes in der Kammer führen kann und zum Stehen des Blutes an der Oberfläche, was zur Gerinnung führen kann.
- d) Die venöse Kammer der NovaLine Blutschlauchsysteme hat einen kurzen Filter, der nur den Durchfluss einer geringen Blutmenge durch den Filter erlaubt. Wenn das Blutvolumen in der venösen Kammer hoch ist, kann die Oberfläche des Blutes in der venösen Kammer möglicherweise gerinnen.
- e) Die Tropfkammer ist nicht gut an der Maschinenklemme angeschlossen, was zu einem Luftalarm und ein Gerinnen nach dem Stoppen der Pumpe führen kann.

Potentielles Risiko: Blutverlust

Vom Anwender durchzuführende Maßnahme

Der Anwender muß ggf. die Verschreibung für Gerinnungshemmer anpassen. Die Blutmenge im Inneren der Kammer muß überwacht werden. Es wird empfohlen, dass die Blutmenge in der arteriellen Kammer nicht mehr als 2/3 des Umfangs der Kammer beträgt und die Blutmenge (bzw. das Niveau) muss in der venösen Kammer auf dem gleichen Niveau sein, wie am Tropfende. Sobald die Blutgerinnung beobachtet wird (durch eine Sichtprüfung oder durch einen erhöhten venösen Druck, der vom Monitor angezeigt wird), muß die Behandlung gestoppt werden, das Blut in einer sicheren Weise dem Patienten wieder zugeführt werden und der Kreislauf entsprechend den Anweisungen aus der Gebrauchsanleitung modifiziert werden.

**Maßnahmen, die von
Vital Healthcare geplant
sind**

1. Verlängerung der Pipette.
2. Austausch der Klemme durch eine neue Klemme, die einen besseren Verschluss ermöglicht.
3. Austausch des kurzen Filters der venösen Kammer durch einen langen Filter.
4. Reduzierung der Starrheit der venösen Kammer, so dass sie besser am Maschinenhalter befestigt werden kann.
5. Änderung der doppelten Druckabnehmer, so dass diese zusammengeklebt sind (Untersucht werden).

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen

- Der sofortige Rückruf der betroffenen Produkte hat erste Priorität. Entfernen Sie alle betroffenen Produkte aus Ihrer Lagerbestand, Zentralbestand, der Warenannahme o.ä. und verwenden Sie stattdessen geeignete Alternativprodukte. Wenn der Anwender keine Möglichkeit sieht alternative Produkte zu verwenden, kann der Arzt entscheiden, die betroffenen Produkte weiter zu verwenden und die Behandlung mit einer angemessenen Überwachung fortzusetzen.
- Lagern Sie die betroffenen Produkte abgetrennt an einem sicheren Ort, für die Rücksendung an die Baxter Deutschland GmbH.
- Leiten Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises für Blutschlauchsysteme an alle Standorte weiter, an die Sie das betroffene Produkt verteilt haben.
- Verpacken Sie alle zurückzugegebenden Produkte in einen geeigneten Versandkarton und wenden Sie sich an die Baxter Deutschland GmbH zur Abholung.