

DRINGEND

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung

125 ml und 225 ml Zentrifugierglocken für Cell Saver

30. Oktober 2019

zu Hd. von: **Materiovigilance-Kontaktperson,** Leiter Risikomanagement und Materialwirtschaft

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle potenziellen Nutzer der Produkte weiter.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Haemonetics ist ständig bestrebt, Kunden Produkte anzubieten, die den höchsten Anforderungen an Produktqualität und Zuverlässigkeit entsprechen. In Übereinstimmung mit diesem Grundsatz gibt Haemonetics freiwillig diese dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (Field Safety Notice, FSN) zu einem möglichen Problem für die Cell Saver® 5/5+- und Cell Saver® Elite®/Elite®+ Glocken-Sets mit 125 ml und 225 ml heraus.

Grund für die FSN:

Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Haemonetics hat eine neue Grundursache für eine der Fehlermeldungen des Geräts aufgezeigt, die zuvor im Benutzerhandbuch des Geräts nicht beschrieben wurde.

Bei Untersuchungen zur Grundursache ist es gelungen, das Problem zu replizieren und es wurde festgestellt, dass bei einer kleinen Anzahl der zugehörigen Glocken-Einmalsets möglicherweise unter Einwirkung der vom Gerät ausgeübten Zentrifugalkräfte Lecks (Risse) im Innenkern auftreten. Dies kann dazu führen, dass die Flüssigkeit nicht mehr aus dem Glockeninneren austreten kann. Das Gerät erkennt dieses Problem und gibt eine Fehlermeldung an den Benutzer aus, die „Lange Leerphase“ / „Rückgabe zu lange“ (Long Empty) lautet. Derzeit sind im Benutzerhandbuch bereits die notwendigen Schritte beschrieben, die der Benutzer unternehmen muss, um diese Meldung zu löschen. Diese Schritte reichen jedoch nicht aus, um die Fehlermeldung zu löschen, wenn sich während des Gebrauchs Risse in der Glocke gebildet haben.

Diese Mitteilung soll dem Benutzer die notwendigen zusätzlichen Schritte erläutern, die unternommen werden müssen, wenn dieses unwahrscheinliche Ereignis auftritt.

Gesundheitsrisiko:

Es wurde festgestellt, dass ein Gesundheitsrisiko bestehen könnte, wenn der Benutzer die in dieser Mitteilung angegebenen zusätzlichen Schritte nicht vornimmt und den von dem Gerät

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Postfach 262
1274 Signy-Centre, Schweiz
Tel.: +41.22.363.9011
www.haemonetics.com

RCL-100284-DE(AA)

Seite 1 von 6



angezeigten Fehlercode ignoriert, um das Risiko zu minimieren, und dann weiterhin das Blut an den Patienten zurückführt.

Das unter diesen spezifischen Bedingungen an den Patienten zurückgeführte Blut birgt das Risiko, hämolysierte rote Blutkörperchen und freies Hämoglobin zu enthalten. Sollten die Risse an der Glocke zu einem Leck im Innenkern geführt haben, könnte möglicherweise auch gewonnenes Blut an den Patienten zurückgeführt werden, das nicht vollständig gewaschen wurde.

Anmerkung: Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leck im Innenkern auftritt, ist gering. In keinem Fall wurde festgestellt, dass Flüssigkeit aus der Glocke in das Cell Saver-Gerät gelangt ist.

Durch den Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

1. Zusätzliche Hinweise sind in Anhang I (Elite/Elite+) und Anhang II (CS5/5+) enthalten. Wir empfehlen, diese Anhänge auszudrucken und dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts beizufügen, bis Haemonetics das Benutzerhandbuch mit den neuen Informationen aktualisieren kann.
2. Die Benutzer des Geräts sollten auf die zusätzlichen Hinweise zur Fehlerbehebung aufmerksam gemacht werden, falls der unwahrscheinliche Fall eintritt, dass Sie auf diesen Fehlercode stoßen und den Alarm nicht aus dem Gerät löschen können.
3. Sollten Sie einen radialen Riss bei Glocken-Sets feststellen, bitten wir Sie, das Glocken-Set aufzubewahren und eine Produktbeschwerde zu melden, indem Sie sich an Ihren lokalen Kundendienst oder direkt an complaints.de@Haemonetics.com wenden. Dies wird uns helfen, dieses seltene Ereignis weiter zu untersuchen.
4. Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen. Bitte senden Sie das gemäß den auf dem Formular angegebenen Hinweisen ausgefüllte Formular an Haemonetics zurück. Ihre Antwort ist von wesentlicher Bedeutung für unsere Überwachung der Wirksamkeit dieser FSN.

Produkt- und Vertriebsinformationen:

Folgende Produktchargen sind von dieser dringenden FSN betroffen:

Produktnummer	Beschreibung
00260-00	CS5/5+ FASTPACK, 225ML150U RES
00261-00	CELL SAVER 5/5+ SET MIT GLOCKE, 125ML
00263-00	CELL SAVER 5/5+ SET MIT GLOCKE, 225 ML
00265-00	CS5/5+ FASTPACK, 125ML150U RES
0260F-00	CS5/5+ FASTPACK, 225ML, 20U RES
0265F-00	CS5/5+ FASTPACK, 125ML, 20U RE
CSE-FP-125V	CS ELITE FASTPACK,125ML,150U
CSE-FP-225V	CS ELITE FASTPACK,225ML,150U
CSE-P-125	CELL SAVER ELITE AUTOTRANSFUSIONSEINMALSET (125 ML)
CSE-P-225	CELL SAVER ELITE AUTOTRANSFUSIONSEINMALSET (225 ML)



Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit und anhaltende Unterstützung. Für mögliche Beeinträchtigungen die diese Situation in Ihrem Labor verursachen kann, möchten wir Sie um Entschuldigung bitten. Diese Maßnahme wird von Haemonetics mit Kenntnis der zuständigen Zulassungsbehörden durchgeführt.

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, können Sie mich gerne kontaktieren oder eine E-Mail an QSELA@haemonetics.com senden.

Mit freundlichen Grüßen

Andrew Sette
 VP, Quality Assurance &
 Regulatory Affairs International

Bei Bedarf können Sie sich an Ihren lokalen Kundendienstvertreter wenden unter:

Land	Telefon	Fax	E-Mail
Österreich	0800 29 27 77	0800 29 28 20	info.at@haemonetics.com
Belgien	0800 754 80 (Französisch) 0800 754 82 (Niederländisch)	0800 755 12	info.be@haemonetics.com
Bulgarien	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Kroatien	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Tschechische Republik	800 143 243	800 143 250	info.cz@haemonetics.com
Dänemark	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Estland	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Finnland	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Frankreich	0800 90 11 58	0800 91 48 76	info.fr@haemonetics.com
Deutschland	0800 180 88 90	0800 182 80 64	info.de@haemonetics.com
Griechenland	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Irland	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Italien	800 870 200	800 870 375	info.it@haemonetics.com
Lettland	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Litauen	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Luxemburg	8002 64 90	8002 64 97	info.lu@haemonetics.com
Niederlande	0800 0222 707	0800 0223 066	info.nl@haemonetics.com
Norwegen	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Polen	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Portugal	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Rumänien	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Slowenien	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Spanien	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Schweden	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Schweiz	0800 89 88 98	0800 89 88 92	info.ch@haemonetics.com
Türkei	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Vereinigtes Königreich	0808 234 48 17	0808 234 4845	info.uk@haemonetic.com



Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung

Zentrifugierglocken für Cell Saver 125 ml und 225 ml

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen an Haemonetics zurück

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung.

Name der Person, die
dieses Formular
ausfüllt:

Titel/Anrede:

Telefon:

E-Mail:

Name der Einrichtung:

Anschrift der
Einrichtung:

Ort:

Land:

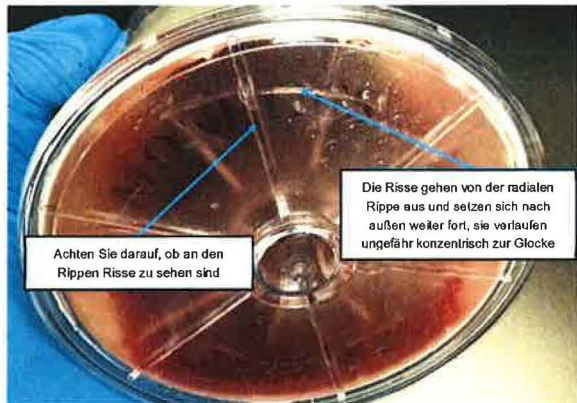
UNTERSCHRIFT

DATUM:

BITTE ZURÜCK PER FAX AN +41 22 363 9058
ODER EINSCHANNEN UND ZURÜCK PER E-MAIL AN:
QSELA@HAEMONETICS.COM

**ANHANG I – Zusätzliche Hinweise zur Fehlerbehebung bei einer „Lange Leerphase“-
Fehlermeldung im BENUTZERHANDBUCH zum ELITE/ELITE+**

DERZEITIGE FEHLERMELDUNG	<p>Lange Leerphase</p> <ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Auslaufschlauch auf richtige Platzierung und Blockierungen. Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit vom Abfallbeutel in die Glocke fließt. Überprüfen Sie den blauen und roten Schlauch auf Blockierungen. <p>Erläuterung: Der Luftsensord hat keine Luft zum erwarteten Zeitpunkt festgestellt, was darauf hindeutet, dass das Gerät möglicherweise mehr als das erwartete Volumen an Flüssigkeit aus der Glocke gepumpt hat, oder die Flüssigkeit aufgrund einer Behinderung im Schlauch nicht wie erwartet aus der Glocke fließt.</p>	<p>Korrigierende Maßnahme:</p> <ol style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die richtige Position des Auslaufschlauchs im Auslaufsensor. Überprüfen Sie den Auslaufschlauch auf Knicke und Flussbehinderungen. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit aus dem Abfallbeutel in die Glocke fließt. <p>ANMERKUNG: Wenn Flüssigkeit aus dem Abfallbeutel in die Glocke fließt, könnte Abfallflüssigkeit in den ERY-Beutel eingetreten sein; der Inhalt des ERY-Beutels sollte wieder in die Glocke zurückgeleitet werden, um erneut gewaschen zu werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Schlauch auf richtige Platzierung im Luftsensord. Überprüfen Sie den blauen und roten Schlauch auf Knicke und Flussbehinderungen. <p>ANMERKUNG: Wenn der blaue Schlauch einen Knick oder eine Blockierung aufweist, sollte eine Qualitätskontrolle des ERY-Produktes durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine Hämolyse aufgetreten ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> Berühren Sie Weiter, um fortzufahren.
NEUE FEHLERMELDUNG, DIE HINZUGEFÜGT WERDEN MUSS	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Boden der Glocke auf von den Rippen ausgehende Risse. <p>Erklärung: Das Einmalset wurde durch die angewandten Zentrifugalkräfte beschädigt und es sind Risse am Innenkern aufgetreten. Es darf kein Blut außerhalb der Glocke sichtbar sein. Dieses Problem kann jedoch dazu führen, dass Flüssigkeit in der Glocke verbleibt, die nicht austreten kann und die hämolysiertes Blut oder nicht ausreichend gewaschenes Blut enthalten kann. Der Alarm fordert den Benutzer auf, die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Wenn weiterhin ein Fehlercode erscheint, der „Lange Leerphase“ anzeigt, sollte der Benutzer nach den obigen Schritten die Glocke entfernen, auf den Kopf drehen und den Boden visuell auf Risse überprüfen, die sich direkt an den Rippen befinden oder von diesen ausgehen. Siehe Foto unten, worauf bei der Sichtprüfung zu achten ist: <ol style="list-style-type: none"> Wenn keine Risse festgestellt werden Fahren Sie mit der Verwendung des Blutes im Retransfusionsbeutel fort. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Wenn Risse festgestellt werden Der Benutzer muss davon ausgehen, dass der Glockeninhalte nicht vollständig gewaschen wurde. Daher sollte das Blut, das sich im Retransfusionsbeutel befindet, erneut gewaschen werden. Entfernen Sie das Einmalset und setzen Sie ein neues Einmalset ein. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst, um das Set zurückzugeben. <p>Geben Sie das eventuell verbleibende Erythrozyten (RBC) in den Retransfusionsbeutel und entleeren Sie den Inhalt in das Kardiotomiereservoir, um den Waschzyklus mit einem neuen Einmalset zu wiederholen. Das gewonnene Blut kann dem Patienten wieder zugeführt werden.</p>



ANHANG II – Zusätzliche Hinweise zur Fehlerbehebung bei einer „Rückgabe zu lange“- Fehlermeldung im BENUTZERHANDBUCH zum CS5/5+

DERZEITIGE FEHLERMELDUNG	<p>RÜCKGABE ZU LANGE Das Gerät ist so programmiert, dass abnorm lange LEEREN- und RÜCKGABE-Phasen erkannt werden und der Anwender durch einen akustischen Alarm und folgende Anzeige darüber informiert wird: RÜCKGABE ZU LANGE</p> <p>Erklärung: Entleerungs-/Rückgabezyklus zu lang. Entleerungs-/Rückgabezyklus war nicht abgeschlossen, nachdem das nominelle Glockenvolumen +50 ml aus der Glocke gepumpt wurden.</p>	<p>Korrigierende Maßnahme:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfe Schlauchinstallation. 2. Prüfe auf Verstopfungen im Auslaufschlauch. 3. Prüfe auf Lufttransfer von Abf.-Beutel zu Glocke. <p>Warnung: Wenn der Anwender visuell feststellt, dass die Glocke noch nicht leer ist, sollte vor der Retransfusion zum Patienten eine Plasmahämoglobinbestimmung an einer Probe aus dem Retransfusionsbeutel durchgeführt werden. Wenn die Glocke leer ist, könnte ein Problem mit dem Luftsensord bestehen. In diesem Fall sollte der Anwender sich an den Technischen Kundendienst von Haemonetics wenden.</p>
NEUE FEHLERMELDUNG, DIE HINZUGEFÜGT WERDEN MUSS	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den Boden der Glocke auf von den Rippen ausgehende Risse. <p>Erklärung: Das Einmalset wurde durch die angewandten Zentrifugalkräfte beschädigt und es sind Risse am Innenkern aufgetreten. Es darf kein Blut außerhalb der Glocke sichtbar sein. Dieses Problem kann jedoch dazu führen, dass Flüssigkeit in der Glocke verbleibt, die nicht austreten kann und die hämolysiertes Blut oder nicht ausreichend gewaschenes Blut enthalten kann. Der Alarm fordert den Benutzer auf, die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Wenn weiterhin ein Fehlercode erscheint, der „Rückgabe zu lange“ anzeigt, sollte der Benutzer nach den obigen Schritten die Glocke entfernen, auf den Kopf drehen und den Boden visuell auf Risse überprüfen, die sich direkt an Rippen befinden, oder von diesen ausgehen. Siehe Foto unten, worauf bei der Sichtprüfung zu achten ist: <ol style="list-style-type: none"> a. Wenn keine Risse festgestellt werden Fahren Sie mit der Verwendung des Blutes im Retransfusionsbeutel fort. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst. b. Wenn Risse festgestellt werden Der Benutzer muss davon ausgehen, dass der Glockenkern nicht vollständig gewaschen wurde. Daher sollte das Blut, das sich im Retransfusionsbeutel befindet, erneut gewaschen werden. Entfernen Sie das Einmalset und setzen Sie ein neues Einmalset ein. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst, um das Set zurückzugeben. <p>Geben Sie das eventuell verbleibende Erythrozyten (RBC) in den Retransfusionsbeutel und entleeren Sie den Inhalt in das Kardiotomiereservoir, um den Waschzyklus mit einem neuen Einmalset zu wiederholen. Das gewonnene Blut kann dem Patienten wieder zugeführt werden.</p>
		