

Wichtiger SICHERHEITSHINWEIS

Gerät: **Terumo® Extrakorporale Blutkreisläufe, Schlauchsets und Zusatzgeräte**

Referenz: **FSN 2102 -- 2021-05**

Maßnahme: **Überprüfung oder Rückgabe**

Zur Kenntnisnahme durch: Verantwortliche/r im Bereich Perfusion; Leiter/in der Operationssaaldienste; Leiter/in der Biomedizindienste; Risikomanagement

Beschreibung des Problems

Bei Terumo Europe gingen zwei Beschwerden über extrakorporale Blutkreisläufe ein, in diesen Fällen hat der Kardiotechniker beim Öffnen der Verpackung festgestellt, dass der äußere Beutel nicht versiegelt war.

Eine weitere Untersuchung der Versiegelungen ergab, dass bei einer bestimmten Siegelmaschine über einen begrenzten Zeitraum keine vollständige Schweißnaht zwischen den beiden Folien erzielt wurde, was dazu führte, dass sich bei einer Reihe von Einheiten die Versiegelung lösen kann, wenn während der Handhabung das Gewicht des Produkts auf das versiegelte Ende der Verpackung einwirkt.

Es sind keine Patienten zu Schaden gekommen, da dieser Fehler vor der Verwendung festgestellt wurde. Terumo Europe führt diese freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) jedoch als Vorsichtsmaßnahme durch.

Angaben zu den betroffenen Produkten

Bestellnummer	Produktbeschreibung	Chargennummern
CX-BE068X	NEONATE PACK WITH FX05RW IN YELLOW BIN	1905120, 1908484
CX-BE093X	TUBING SET WITH FX15RW40C IN YEL BIN	2005151, 2005317
CX-BE094X	ADULT PACK WITH FX25RWC IN YEL BIN	1903203, 1904220, 1905362, 1907097
CX-CH088X	ADULT TUBING PACK WITH FX25E & R400C	1903126, 1903442, 1904341, 2004273
CX-CH094X	ADULT PACK WITH PRECON FX15RE30C	1903224, 1904103, 1905398
CX-CH132X	ADULT PACK XCOAT WITH PRECONNECT FX25REC	1904100, 1905104, 1906111, 1908344, 2004157, 2005231, 2005305
CX-CZ095XA	ADULT SET FX25RWC PACKED IN YELLOW BIN	1904375, 1904377, 1908370, 1908371, 2004022, 2004197, 2004198, 2004211, 2004212
CX-CZ095X	ADULT SET W/ FX25RW PACKED IN YELLOW BIN	1904297
CX-CZ096X	ADULT SET W/ FX25RW PACKED IN YELLOW BIN	1908495
CX-DK098	SMALL ADULT PACK PRECON FX15RW30 YEL BIN	1903171, 1905176, 2005216
CX-GE279	TUBING SET PRECONNECTED FX25REC	1904135, 1905122, 1905211, 2003296
CX-UK484	LARGE CHILD SET WITH FX15RW30 YEL BIN	1905295

CX-UK575	ADULT PACK WITH FX25REC	1903187, 1903271, 1904262, 1905212, 1907040, 1908451, 2005330
-----------------	-------------------------	---

Potenzielle Gefahren

Alle Beobachtungen aus Reklamationen und Tests deuten auf eine eindeutig erkennbare Verletzung der Versiegelung hin.

Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass beim Auspacken des Produkts im Krankenhaus nicht erkannt wird, dass eine Verpackung geöffnet ist. Daher ist es unwahrscheinlich, dass eine offene Verpackung verwendet wird, und somit werden nachteilige gesundheitliche Folgen für die Patienten ausgeschlossen.

Abhilfemaßnahmen

Es wurde festgestellt, dass die betreffende Siegelmaschine über einen bestimmten Zeitraum außerhalb ihres validierten Temperaturbereichs verwendet wurde und sie wurde außer Betrieb genommen.

Anweisungen für den Kunden

1. Bitte machen Sie sich mit dem Inhalt dieser Mitteilung zum Rückruf von Medizinprodukten vertraut und stellen Sie sicher, dass alle Anwender über das Problem unterrichtet werden.
2. Diese Mitteilung muss an alle Anwender und Einrichtungen weitergeleitet werden, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden.
3. Bitte senden Sie das beigefügte Antwortformular so rasch wie möglich an die auf dem Formular angegebene E-Mail-Adresse oder Faxnummer zurück.
4. Falls aufgrund eines medizinischen Bedarfs die Option zur Inspektion der Produkte gewählt wird, befolgen Sie die Anweisungen im Anhang.
5. Ihr Terumo-Vertreter vor Ort wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und je nach Ihrer Wahl bei der Produktinspektion oder -rückgabe weitere Schritte unternehmen.

Wir bestätigen hiermit, dass dieser *Sicherheitshinweis* auch den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet wurde.

Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Terumo-Vertretung vor Ort.

Organisation (vom Vertrieb oder Händler auszufüllen)
Name des Ansprechpartners (Position)
Telefon, Mobiltelefon, E-Mail



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV –
Löwen, Belgien

Anlage - Anleitung zur Versiegelungsprüfung

Die folgenden Anweisungen sind anzuwenden, um die Schlauchsets aus den gelben Behältern zu entfernen.

1. Bitte öffnen Sie die Umverpackung nach Erhalt der Verpackungen vorsichtig.
2. Entfernen Sie die Kartonzwischenlage und alle Unterlagen.
3. Nach dem Entfernen der Kartonzwischenlage sehen Sie ein Schlauchset, das in einem Gasbeutel innerhalb eines gelben Behälters versiegelt ist, wie in Abbildung 1 unten dargestellt.



Bild 1 - Verpackung nach dem Öffnen

4. Entfernen Sie die Verpackung vorsichtig, indem Sie den Kunststoffeinsatz in der Primärverpackung greifen. Legen Sie eine Hand auf jede Seite und ziehen Sie daran, indem Sie sowohl das Produkt (im Kunststoffeinsatz) als auch die Verpackung gemeinsam ergreifen. Es ist wichtig, dass Sie die Verpackung nicht nur durch Ziehen an der Verpackung entfernen. Abbildung 2 zeigt, wie die Verpackung entfernt werden muss.



Entfernen Sie die Verpackung, indem Sie eine Hand auf jede Seite legen und ziehen Sie daran, indem Sie sowohl das Produkt (im Kunststoffeinsatz) als auch die Verpackung gemeinsam ergreifen, wie in Abbildung 2 gezeigt.

Bild 2 - Wie man Packungen beim Herausnehmen festhält

5. Nachdem die Packungen entfernt wurden, legen Sie sie auf die Seite und überprüfen Sie die Verpackung. Die Versiegelung an der Unterseite der Verpackung muss intakt sein, wie in Abbildung 3 unten dargestellt. Wenn die Verpackung durch Ziehen am Gasbeutel entfernt wurde, ohne dass dabei der Kunststoffeinsatz festgehalten wurde, könnte sich die Versiegelung öffnen (siehe Abbildung 4). In diesem Fall zeigt die beschädigte Versiegelung eine breite Öffnung von 10 - 15 cm.



Bild 3 - Verpackung nach dem Entfernen aus dem gelben Behälter

Überprüfung - Untere Dichtung bei der Entfernung überprüfen: Sie muss versiegelt sein.

Bei geöffneter Versiegelung ist die Verpackung zu entsorgen. Ein Beispiel für eine offene Versiegelung ist in Abbildung 4 unten dargestellt.



Abbildung 4 - Beispiel für eine offene Versiegelung.

Sicherheitshinweis - ANTWORTFORMULAR FÜR DIE KUNDEN

Produkt: **Terumo® Extrakorporale Blutkreisläufe, Schlauchsets und Zusatzgeräte**

Referenz: **FSN 2102 -- 2021-05**

Maßnahme: **Überprüfung oder Rückgabe**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es per E-Mail zurück:

An:

E-Mail:

Name des Krankenhauses/Kunden		
Ort		
Land		
Laut unseren Unterlagen haben Sie Geräte aus der betroffenen Charge erhalten.		
<p>Durch Ausfüllen und Rücksenden dieses Formulars bestätige ich, dass ich diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen habe und entsprechende Maßnahmen ergreife.</p> <p><input type="checkbox"/> In unserem Bestand befinden sich keine der betroffenen Produkte.</p> <p><input type="checkbox"/> Wir überprüfen die Produkte und verwenden sie weiter, falls sie nicht betroffen sind.</p> <p><input type="checkbox"/> Wir werden die Produkte zurücksenden und die folgenden Produkte sind zur Rücksendung bereit</p>		
Referenz	Chargennummer	Anzahl der Artikel, die zur Rücksendung bereitstehen
Verantwortliche Person [bitte in Druckbuchstaben]		
Titel		
Telefonnummer		
Unterschrift		
Datum		

FSN2102A [DE]