

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Opfølgning på BLD_FSN_01_13_GD med oplysning om sidste påvirkede batch. Træder i stedet for den tidligere version af BLD_FSN_01_13_GD

POTENTIELT ØGET RISIKO FOR KOAGELDANNELSE MED DET NYE VENEKAMMER PÅ KONVENTIONELLE GAMBRO-BLODSLANGER

15 / 02 / 2013

Kære kunde,

Vi har identificeret en potentiel risiko for en øget koageldannelse efter introduktionen af det nye venekammer på konventionelle blodslanger, som bruges sammen med vores Integra- og AK-maskiner. Designet af det nye venekammer kan øge sandsynligheden for koageldannelse på grund af tilstedeværelsen af stillestående områder tæt ved blodindløbet.

Vi skal hermed informere vores kunder om, at det er vores intention at genintroducere det oprindelige venekammer i Gambros blodslanger. Genintroduktionen af det oprindelige design træder i kraft fra begyndelsen af marts måned 2013.

I den mellemliggende periode ønsker Gambro at yde den bedst mulige kundesupport, og vi har derfor udarbejdet yderligere instruktioner (se bilag 1, side 3 i denne skrivelse) vedrørende korrekt indstilling af blodniveauet i det nye venekammer. På basis af de indberettede hændelser har Gambro erfaret, at potentialet for koageldannelse påvirkes af blodniveauet i venekammeret og antikoagulationsregimet.

Det skal bemærkes, at behovet for antikoagulanter skal fastsættes for den pågældende patient af den behandlende læge.

Nærværende sikkerhedsmeddelelse gælder for følgende modeller af Gambros blodslanger og for de batchnumre, der er gengivet i skemaet herunder:

Produktnavn	Produktkode	Batchnummer
BIO-A76/V76	114626	Fra batchnummer 1244 til 1307
BL102-S2	114562	Fra batchnummer 1243 til 1301
BL105	114525	Fra batchnummer 1238 til 1303
BL10-E2AP PL	114620	Fra batchnummer 1242 til 1307
BL121P	114526	Fra batchnummer 1242 til 1303
BL130PSN	114527	Fra batchnummer 1244 til 1248
BL148 SN	114524	Fra batchnummer 1244 til 1307
BL150 D	114563	Fra batchnummer 1246 til 1303
BL200 BD PRE POST	114635	Fra batchnummer 1240 til 1303
BL208 BD	114557	Fra batchnummer 1242 til 1304
BL211B SND	114561	Fra batchnummer 1244 til 1304
BL223 PB	114636	Fra batchnummer 1252 til 1307
BL245	114651	Fra batchnummer 1239 til 1304
HINT-11G	114625	Fra batchnummer 1247 til 1302
HINT-4 DG	114621	Fra batchnummer 1240 til 1307

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Opfølgning på BLD_FSN_01_13_GD med oplysning om sidste påvirkede batch. Træder i stedet for den tidligere version af BLD_FSN_01_13_GD

POTENTIELT ØGET RISIKO FOR KOAGELDANNELSE MED DET NYE VENEKAMMER PÅ KONVENTIONELLE GAMBRO-BLODSLANGER

Gambro føler sig forpligtet til at sikre den fortsatte pleje af patienter, der er afhængige af disse livreddende behandlinger, ved at sikre at vores produkter altid er sikre og effektive i brug.

Du bedes returnere vedlagte **Kundesvarformular** til Gambro, som en bekræftelse på, at du har modtaget nærværende sikkerhedsmeddelelse, og at du og alle involverede operatører er blevet informeret om den korrekte indstilling af blodniveaue i det nye venekammer.

Vi har gjort de relevante kompetente myndigheder opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi står til rådighed med henblik på en personlig besvarelse af eventuelle spørgsmål, der måtte opstå på grund af dette problem og de foreslåede handlinger. Kontakt det lokale Gambro salgskontor/den lokale distributør.



Ing. Francesco Bardelli

Vice President Global QA/RA Disposables Operations

SIKKERHEDSMEDDELELSE: BILAG 1

POTENTIELT ØGET RISIKO FOR KOAGELDANNELSE MED DET NYE VENEKAMMER PÅ KONVENTIONELLE GAMBRO-BLODSLANGER

VEJLEDNING VEDR. INDSTILLING AF BLODNIVEAU I DET NYE VENEKAMMER TIL BLODSLANGER TIL AK- OG INTEGRA-MONITORER

Formålet med disse instruktioner er at beskrive det anbefalede og korrekte blodniveau, der skal indstilles til det nye venekammer, som er blevet implementeret på Gambros blodslangeprodukter til Integra- og AK-monitorplatformene.

Indstillingen af blodniveauet inden for et anbefalet interval har til hensigt at sikre en optimal hæmodynamik i selve venekammeret, og skal opretholdes under hele behandlingen.

Vejledning vedr. justering af blodniveauet i venekammeret

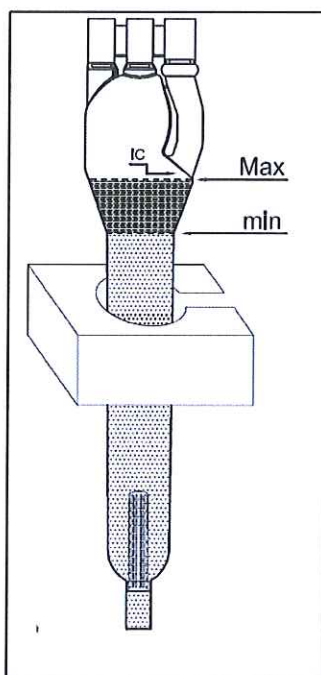
Venekammeret skal fyldes til et niveau, der ligger inden for det anbefalede interval, der ses på illustrationen:

Max - Maksimalt blodniveau (lige under indløbskanalen, ref. IC på illustrationen F.1)

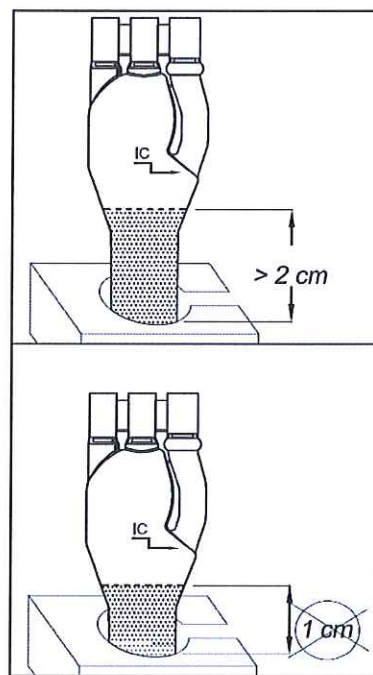
Min - Minimums blodniveau (ved begyndelsen af den koniske del af kammerets bund)

Venekammeret skal placeres i holderen, således at blodniveauet holdes på et niveau, der ikke er under 2 cm fra holderens overdel (se den korrekte position i illustrationen F.21 og den forkerte position i illustrationen F.2.2).

Det er vigtigt regelmæssigt under behandlingen at kontrollere, at det anbefalede blodniveau opretholdes.



F.1



F.2.1

F.2.2

