

MEGET VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Denne **vigtige produktinformation** vedrører et sikkerhedsforhold ved Terumo ekstrakorporalt slangesæt, der indeholder LN130B overtrykssikkerhedsventil eller LN130B enkelt, steril overtrykssikkerhedsventil

Henvendt til:	Perfusionsleder; leder af operationsafsnit; leder af biomedicinsk afsnit; ledelsen for risikohåndtering
Berørt produkt:	LH130 enkelt, steril overtrykssikkerhedsventil (ofte kaldet aflastningsventil), LN130B ikke-steril overtrykssikkerhedsventil, Ekstrakorporalt slangesæt indeholdende overtrykssikkerhedsventilen
Referencenummer:	FSN 1702
Gyldig fra dato:	17. juli 2017
Handling:	Rådgivende



ÅRSAG TIL KORREKTIONEN

I denne vigtige produktinformation påpeges et problem, der kan opstå med LN130 B overtrykssikkerhedsventil (OPS-ventil) som del af Terumo ekstrakorporalt slangesæt, eller med LH130 enkelt, steril overtrykssikkerhedsventil, og det anbefales, hvordan man kan sikre sig, at læbeventilen i overtrykssikkerhedsventilen er virksom og tillader gennemstrømning gennem ventilen.

LN130B og LH130 overtrykssikkerhedsventilerne har til formål at forhindre tilbagestrømning af blod og forebygge luftembolismer, såvel som at begrænse for stort negativt og positivt tryk i aflastningskateteret. Overtrykssikkerhedsventilen tillader kun gennemstrømning i én retning (fra kateteret i hjertet til kardiotori-reservoiret).

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) har modtaget indberetninger om manglende gennemstrømning gennem overtrykssikkerhedsventilen. Terumo CVS har ikke modtaget indberetninger om patientskade forårsaget af dette problem.

HVAD SKAL DER FORETAGES?

Læs denne vigtige produktinformation, og følg instruktionerne i afsnittet "Anbefalede handlinger" i dette brev.

Bemærk, at Terumo CVS ikke anmoder om, at produktet tages ud af brug eller returneres som følge af denne vigtige produktinformation.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Terumo-repræsentant.

POTENTIEL RISIKO

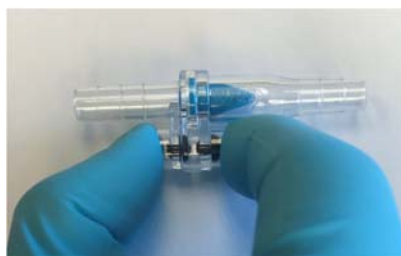
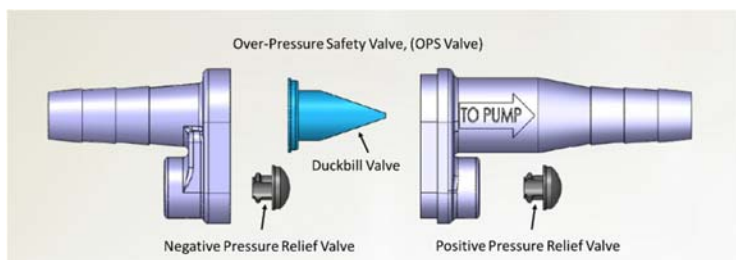
Manglende gennemstrømning gennem læbeventilen i overtrykssikkerhedsventilen vil kunne forhindre muligheden for at aflede blod fra venstre ventrikel, hvilket potentielt kan medføre distension af ventriklen. Hvis distensionen er langvarig, kan det medføre alvorlig ventrikulær dysfunktion.

ANBEFALEDE HANDLINGER

Bemærk: Dette er en rådgivende vigtig produktinformation. Terumo CVS anmoder ikke om, at produktet tages ud af brug eller returneres som følge af denne aktivitet.

Terumo CVS anbefaler, at kunden afprøver ventilen i slangesættet før brug for at sikre gennemstrømning gennem ventilen.

1. Et medlem af det kirurgiske team bør anbringe den sterile ende af slangen med LN130B eller LH130 overtrykssikkerhedsventilen i en beholder med væske i det sterile område og påbegynde pumpegennemstrømning for at sikre gennemstrømning gennem ventilen.
2. Hvis der ikke sker nogen væskegennemstrømning gennem læbeventilen efter den afprøvning, der er beskrevet ovenfor, skal slangen holdes i væskebeholderen, og behandskede fingre anbringes over de positive og negative paraply-udslipsventiler (se diagrammet herunder). Tænd for slangepumpen ved ca. 500 mL/minut, og vent op til 30 sekunder for at skabe negativt tryk på læbeventilen og dermed påbegynde væskegennemstrømning gennem udstyret. Når læbeventilen er åbnet, vil den fungere, som den skal. Sluk slangepumpen.



3. Hvis der stadig ikke observeres væskegennemstrømning, så anbefaler vi, at ventilen fjernes og erstattes med en enkelt, steril overtrykssikkerhedsventil. Returner den defekte LN130B eller LH130 overtrykssikkerhedsventil til Terumo.
4. Hvis du ikke har en enkelt, steril overtrykssikkerhedsventil til rådighed, så åbn et nyt ekstrakorporalt slangesæt og brug slangen og OPS-ventilen herfra.

BERØRT POPULATION

Enhver patient, der anvender et ekstrakorporalt slangesæt med LN130B overtrykssikkerhedsventil eller LH130 enkelt, steril overtrykssikkerhedsventil.

BERØRT PRODUKT

Katalognummer	Produktbeskrivelse	Partnr. (LOT-nr.)
LH130	Steril overtrykssikkerhedsventil	Lot # RK11, RK20, RL02, RL08, RM20, RP08, TE27, TF08, TF14, TF21, TH06, TH16, TL21, TP14, UA11, UC08, UD14, UD28, UE05, UE18, UF09, UG06, UL12, UM10, VA02, VC06

LN130B	Ikke-steril overtrykssikkerhedsventil	Lot # RL15, RL22, RM27, RP01, RP22, TA12, TE17, TE20, TE22, TE23, TE24, TE25, TF01, TF04, TF06, TF07, TF08, TF15, TF18, TF19, TF20, TF21, TF30, TG01, TG04, TG05, TG08, TG12, TG15, TG16, TG17, TG19, TG22, TG23, TG24, TG25, TH06, TH07, TH08, TH09, TH10, TH13, TH15, TH17, TH31, TK03, TK04, TK06, TK07, TK10, TK12, TK14, TK17, TK18, TK24, TL23, TL25, TL28, TM01, TM05, TM07, TM09, TM23, TM26, TM28, TN02, TN05, TN19, TN23, TP01, UA04, UC01, UC29, UD07, UD21, UD28, UE04, UF23, UF31, UG20, UH18, UK29, UL12, UL19, UL26, UM17, UM24, UN28, UP12, VC13, VD20, VE03, VE24, VF15
CX-AU038X		1602458
CX-AU100X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705327
CX-AU101X	Ekstrakorporalt slangesæt	1608281 till 1608283
CX-AU102X	Ekstrakorporalt slangesæt	1608111
CX-BE062X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508150 till 1610286
CX-BE063X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509358 till 1701295
CX-BE066X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508106 till 1610150
CX-BE068X	Ekstrakorporalt slangesæt	1510018 till 1608444
CX-BE069X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509276 till 1704106
CX-BE093X	Ekstrakorporalt slangesæt	1611202 till 1705265
CX-BE094X	Ekstrakorporalt slangesæt	1701042
CX-BL040X	Ekstrakorporalt slangesæt	1606021 till 1606024
CX-BL047X	Ekstrakorporalt slangesæt	1606124 till 1608137
CX-BL053X	Ekstrakorporalt slangesæt	1611260 till 1701165
CX-CH034X	Ekstrakorporalt slangesæt	1510126 till 1512222
CX-CH049X	Ekstrakorporalt slangesæt	1510305 till 1609149
CX-CH062X	Ekstrakorporalt slangesæt	1602483 till 1611248

CX-CH071X	Ekstrakorporalt slangesæt	1603149
CX-CH088X	Ekstrakorporalt slangesæt	1703348
CX-CH094X	Ekstrakorporalt slangesæt	1610337 till 1611032
CX-CH096X	Ekstrakorporalt slangesæt	1610361
CX-CH102X	Ekstrakorporalt slangesæt	1701331 till 1705165
CX-CH105X	Ekstrakorporalt slangesæt	1702330 till 1705169
CX-CR014	Ekstrakorporalt slangesæt	1609170
CX-CY005	Ekstrakorporalt slangesæt	1703307 till 1704041
CX-CY006	Ekstrakorporalt slangesæt	1703312 till 1704046
CX-DB05	Ekstrakorporalt slangesæt	1601168
CX-DB080	Ekstrakorporalt slangesæt	1509069 till 1706029
CX-DB317X	Ekstrakorporalt slangesæt	1702327 till 1702328
CX-DB318	Ekstrakorporalt slangesæt	1701086
CX-DB319	Ekstrakorporalt slangesæt	1701088
CX-DB320	Ekstrakorporalt slangesæt	1701160
CX-DB321	Ekstrakorporalt slangesæt	1510176 till 1701205
CX-DB329	Ekstrakorporalt slangesæt	1512152 till 1512153
CX-DB334X	Ekstrakorporalt slangesæt	1702074
CX-DB351X	Ekstrakorporalt slangesæt	1606012 till 1609221
CX-DB379X	Ekstrakorporalt slangesæt	1602431 till 1701337
CX-DB401X	Ekstrakorporalt slangesæt	1701278
CX-DB407X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705422
CX-DB408X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705420

CX-DB409X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705423
CX-DB421X	Ekstrakorporalt slangesæt	1606113 till 1607201
CX-DB331X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705419 till 1706076
CX-DB336	Ekstrakorporalt slangesæt	1510309
CX-DB337	Ekstrakorporalt slangesæt	1510310
CX-DB338	Ekstrakorporalt slangesæt	1510308
CX-DB387X	Ekstrakorporalt slangesæt	1601152
CX-DB388X	Ekstrakorporalt slangesæt	1601153
CX-DB404X	Ekstrakorporalt slangesæt	1603293
CX-DB421X	Ekstrakorporalt slangesæt	1601420 till 1602345
CX-DB459X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705421
CX-DB462	Ekstrakorporalt slangesæt	1511160
CX-DB463	Ekstrakorporalt slangesæt	1511134
CX-DB464	Ekstrakorporalt slangesæt	1602379 till 1701200
CX-DB466	Ekstrakorporalt slangesæt	1606002 till 1609285
CX-DB474X	Ekstrakorporalt slangesæt	1601427
CX-DB475X	Ekstrakorporalt slangesæt	1601428
CX-DB478	Ekstrakorporalt slangesæt	1601314
CX-DB481X	Ekstrakorporalt slangesæt	1605397
CX-DB483X	Ekstrakorporalt slangesæt	1605396
CX-DB484X	Ekstrakorporalt slangesæt	1605395
CX-DB497X	Ekstrakorporalt slangesæt	1603365 till 1705348
CX-DB524	Ekstrakorporalt slangesæt	1608168 till 1701211

CX-DK043	Ekstrakorporalt slangesæt	1601107 till 1604027
CX-DK068	Ekstrakorporalt slangesæt	1508196 till 1704188
CX-DK086	Ekstrakorporalt slangesæt	1511355
CX-DK087	Ekstrakorporalt slangesæt	1511071 till 1604034
CX-DK098	Ekstrakorporalt slangesæt	1512220 till 1612155
CX-DK099	Ekstrakorporalt slangesæt	1511487 till 1701364
CX-DK102	Ekstrakorporalt slangesæt	1608242 till 1706056
CX-DK103	Ekstrakorporalt slangesæt	1611412
CX-DK107	Ekstrakorporalt slangesæt	1703066
CX-FAC01	Ekstrakorporalt slangesæt	1509335 till 1704166
CX-FAC68	Ekstrakorporalt slangesæt	1607163 till 1702249
CX-FR100	Ekstrakorporalt slangesæt	1508230 till 1602667
CX-FR169	Ekstrakorporalt slangesæt	1508297 till 1512178
CX-FR204X	Ekstrakorporalt slangesæt	1604266 till 1605351
CX-FR221	Ekstrakorporalt slangesæt	1701207 till 1703013
CX-FR222	Ekstrakorporalt slangesæt	1606373 till 1704191
CX-GE092X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508121 till 1706139
CX-GE101	Ekstrakorporalt slangesæt	1508186 till 1702314
CX-GE115X	Ekstrakorporalt slangesæt	1604265
CX-GE134X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508169 till 1705034
CX-GE136	Ekstrakorporalt slangesæt	1509208 till 1702335
CX-GE135	Ekstrakorporalt slangesæt	1508040 till 1703322
CX-GE155	Ekstrakorporalt slangesæt	1608405

CX-GE157	Ekstrakorporalt slangesæt	1508156 till 1603133
CX-GE157X	Ekstrakorporalt slangesæt	1604259 till 1702165
CX-GE166X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508295 till 1704056
CX-GE173X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508077 till 1705329
CX-GE180	Ekstrakorporalt slangesæt	1509310 till 1706018
CX-GE181X	Ekstrakorporalt slangesæt	1601312 till 1705414
CX-GE193	Ekstrakorporalt slangesæt	1510130 till 1702017
CX-GE195X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509221 till 1704039
CX-GE204X	Ekstrakorporalt slangesæt	1511060 till 1702010
CX-GE211X	Ekstrakorporalt slangesæt	1602490 till 1604062
CX-GE216X	Ekstrakorporalt slangesæt	1607434
CX-GE218	Ekstrakorporalt slangesæt	1607383 till 1609381
CX-GG005	Ekstrakorporalt slangesæt	1509148 till 1512015
CX-GG006	Ekstrakorporalt slangesæt	1509306 till 1608008
CX-GG009	Ekstrakorporalt slangesæt	1509346 till 1705159
CX-GG012	Ekstrakorporalt slangesæt	1512016 till 1608235
CX-GG016	Ekstrakorporalt slangesæt	1511441 till 1703131
CX-GG038	Ekstrakorporalt slangesæt	1609057 till 1610015
CX-GG039	Ekstrakorporalt slangesæt	1608244 till 1703189
CX-GG041	Ekstrakorporalt slangesæt	1703190
CX-GG042	Ekstrakorporalt slangesæt	1611349
CX-GG045	Ekstrakorporalt slangesæt	1703354
CX-GG046	Ekstrakorporalt slangesæt	1703353

CX-IC002	Ekstrakorporalt slangesæt	1603257
CX-IS019	Ekstrakorporalt slangesæt	1512012 till 1701174
CX-IS021	Ekstrakorporalt slangesæt	1512237 till 1701173
CX-IS022	Ekstrakorporalt slangesæt	1512014 till 1701176
CX-IS039	Ekstrakorporalt slangesæt	1511097 till 1511100
CX-IS041	Ekstrakorporalt slangesæt	1601096 till 1701171
CX-IS055	Ekstrakorporalt slangesæt	1509228 till 1702053
CX-IS057	Ekstrakorporalt slangesæt	1603163 till 1609313
CX-IS061	Ekstrakorporalt slangesæt	1702107
CX-IS062	Ekstrakorporalt slangesæt	1509019 till 1609087
CX-IS071	Ekstrakorporalt slangesæt	1602333 till 1701339
CX-IS082	Ekstrakorporalt slangesæt	1601310 till 1601388
CX-IS083	Ekstrakorporalt slangesæt	1702196
CX-IS088X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705005
CX-IS089X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705006
CX-IT090X	Ekstrakorporalt slangesæt	1703262 till 1705334
CX-IT095X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509168 till 1704075
CX-IT096X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509170 till 1705332
CX-IT139X	Ekstrakorporalt slangesæt	1511211 till 1605168
CX-IT160X	Ekstrakorporalt slangesæt	1608174 till 1705244
CX-IT223X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508331 till 1705206
CX-IT226X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508266 till 1705288
CX-IT228X	Ekstrakorporalt slangesæt	1511263 till 1703319

CX-IT246X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509200 till 1704007
CX-IT254X	Ekstrakorporalt slangesæt	1510282 till 1705293
CX-IT259X	Ekstrakorporalt slangesæt	1602273 till 1705015
CX-IT290X	Ekstrakorporalt slangesæt	1606141 till 1705296
CX-IT291X	Ekstrakorporalt slangesæt	1703285 till 1705339
CX-IT292X	Ekstrakorporalt slangesæt	1703288 till 1705340
CX-IT304X	Ekstrakorporalt slangesæt	1705301
CX-IT304X	Ekstrakorporalt slangesæt	1611345 till 1705301
CX-IT305X	Ekstrakorporalt slangesæt	1704136 till 1704137
CX-IT306	Ekstrakorporalt slangesæt	1702299 till 1705303
CX-IT314X	Ekstrakorporalt slangesæt	1704132
CX-NG002	Ekstrakorporalt slangesæt	1608016
CX-PL083	Ekstrakorporalt slangesæt	1510298 till 1510326
CX-QE12	Ekstrakorporalt slangesæt	1509183 till 1705051
CX-QE4	Ekstrakorporalt slangesæt	1510037 till 1702179
CX-ROCA	Ekstrakorporalt slangesæt	1508281 till 1702151
CX-RU046	Ekstrakorporalt slangesæt	1511169 till 1705155
CX-RU075	Ekstrakorporalt slangesæt	1612216
CX-RU100	Ekstrakorporalt slangesæt	1509214 till 1705025
CX-RU100X	Ekstrakorporalt slangesæt	1510260 till 1604246
CX-RU101X	Ekstrakorporalt slangesæt	1508060 till 1705093
CX-RU103	Ekstrakorporalt slangesæt	1510157 till 1705210
CX-RU103X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509223 till 1702202

CX-RU124	Ekstrakorporalt slangesæt	1603427 till 1609168
CX-RU125X	Ekstrakorporalt slangesæt	1603403 till 1705091
CX-SA021X	Ekstrakorporalt slangesæt	1608332
CX-SA022X	Ekstrakorporalt slangesæt	1608331
CX-SA024X	Ekstrakorporalt slangesæt	1610041
CX-SA030X	Ekstrakorporalt slangesæt	1612066
CX-SA039X	Ekstrakorporalt slangesæt	1701222
CX-SE013	Ekstrakorporalt slangesæt	1605061 till 1609320
CX-SE030	Ekstrakorporalt slangesæt	1604247
CX-SE037	Ekstrakorporalt slangesæt	1604248
CX-SL009X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509139 till 1705388
CX-SL017X	Ekstrakorporalt slangesæt	1604010 till 1702007
CX-SP022	Ekstrakorporalt slangesæt	1508172 till 1704103
CX-SP034XC	Ekstrakorporalt slangesæt	1510317 till 1702320
CX-SP049X	Ekstrakorporalt slangesæt	1509339 till 1704027
CX-SP054A	Ekstrakorporalt slangesæt	1508191 till 1703103
CX-SP054B	Ekstrakorporalt slangesæt	1508174 till 1703103
CX-SP064	Ekstrakorporalt slangesæt	1511077 till 1603308
CX-SP066XA	Ekstrakorporalt slangesæt	1509260 till 1510314
CX-SP066XB	Ekstrakorporalt slangesæt	1508036 till 1703211
CX-SP066XC	Ekstrakorporalt slangesæt	1609116 till 1704028
CX-SP070	Ekstrakorporalt slangesæt	1508173 till 1704091
CX-SP076A	Ekstrakorporalt slangesæt	1512235 till 1602425

CX-SP076B	Ekstrakorporalt slangesæt	1603098 till 1703209
CX-SP079	Ekstrakorporalt slangesæt	1509038 till 1702160
CX-SP091	Ekstrakorporalt slangesæt	1510073 till 1608045
CX-SV055	Ekstrakorporalt slangesæt	1508086 till 1705007
CX-SV056	Ekstrakorporalt slangesæt	1509345 till 1603090
CX-SV059	Ekstrakorporalt slangesæt	1603006 till 1703321
CX-SV065	Ekstrakorporalt slangesæt	1605189 till 1607372
CX-SV072	Ekstrakorporalt slangesæt	1705124
CX-SV073	Ekstrakorporalt slangesæt	1706016 till 1706089
CX-TE5014	Ekstrakorporalt slangesæt	1510047 till 1609305
CX-UK224	Ekstrakorporalt slangesæt	1509377 till 1703242
CX-UK325	Ekstrakorporalt slangesæt	1508065 till 1509238
CX-UK343	Ekstrakorporalt slangesæt	1508113 till 1706274
CX-UK352	Ekstrakorporalt slangesæt	1702048 till 1704102
CX-UK371	Ekstrakorporalt slangesæt	1508070 till 1703114
CX-UK437	Ekstrakorporalt slangesæt	1510161 till 1701045
CX-UK440	Ekstrakorporalt slangesæt	1605183
CX-UK448	Ekstrakorporalt slangesæt	1601401 till 1703206
CX-UK460	Ekstrakorporalt slangesæt	1603084
CX-UK467	Ekstrakorporalt slangesæt	1604263
CX-UK484	Ekstrakorporalt slangesæt	1612197 till 1704158
CX-UK486	Ekstrakorporalt slangesæt	1611187
CX-UK487	Ekstrakorporalt slangesæt	1701183

CX-UK488	Ekstrakorporalt slangesæt	1706078
-----------------	---------------------------	---------

KUNDEINSTRUKTIONER

- Læs denne vigtige produktinformation og afsnittet "Anbefalede handlinger".
- Sørg for, at alle brugere modtager besked om dette problem.
- Bekræft modtagelsen af denne vigtige produktinformation ved at e-maile eller faxe den vedlagte kundesvarformular til e-mailadressen eller faxnummeret, der er angivet på formularen.
- Afprøv gennemstrømningen i overtrykssikkerhedsventilen ved at bruge instruktionerne i dette brev, før der udføres kardiopulmonært bypass.
- For at returnere defekte overtrykssikkerhedsventiler bedes du følge din klageindberetningsprotokol og kontakte Terumo.

SPØRGSMÅL?

Du bedes kontakte din lokale Terumo-salgsorganisation, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

INDBERETNING

Enhver bivirkning, der opleves ved brug af dette produkt, og/eller kvalitetsproblemer, skal straks indberettes til din lokale Terumo-salgsorganisation.

Vi bekræfter, at denne *vigtige produktinformation* ligeledes er meddelt til den kompetente nationale myndighed.

Organisation (udfyldes af salgsafdeling eller forhandler)

Navn på kontaktperson (funktion)

Kontaktpersons telefonnummer, mobil, e-mail

VIGTIG PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATION – KUNDESVARFORMULAR

Berørt produkt: LH130 enkelt, steril overtrykssikkerhedsventil (ofte kaldet aflastningsventil),
LN130B ikke-steril overtrykssikkerhedsventil,
Ekstrakorporalt slangesæt indeholdende overtrykssikkerhedsventilen

Referencenummer: FSN 1702

Gyldig fra dato: 17. juli 2017

Handling: Rådgivende

Udfyld, underskriv og returner venligst formularen via e-mail eller fax:

Til:

E-mail/telefax:

Kundenummer	
Sygehusnavn	
By	
Land	

Vores optegnelser indikerer, at du/l har modtaget enheder fra den berørte population.

Katalognummer	Produktbeskrivelse	Partinr. (Lot-nr.)

Ved udfyldelse og returnering af denne formular bekræfter jeg at have modtaget, læst og reageret på denne vigtige produktinformation.

Svarende person [skriv venligst med blokbogstaver]	
Titel	
Telefonnr.	
Underskrift	
Dato	

FSN1702A [DA]