



MEGET VIGTIG PRODUKTINFORMATION: SH2017-01 "OPS-ventil"

05.09.2017

Kære kunde,

Som svar på Terumo Field Safety Notice "FSN 1702" informerer vi hermed om anbefalede handlinger vedrørende en komponent af vores medicinsk udstyr. Der kan opstå en situation med overtrykssikkerhedsventilen ("OPS-ventil") H06194 i dit ekstrakorporeale rør indstillet af HMT Medizintechnik GmbH (HMT).

Det anbefales at sikre, at duckbill ventilen i "OPS-ventil" er patent og tillader strømning gennem ventilen. Venligst del disse oplysninger med dine kunder.

Risikovurdering:

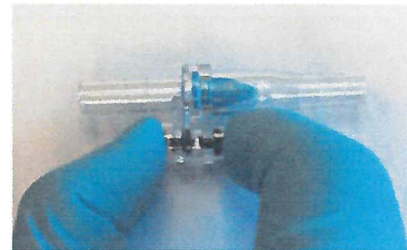
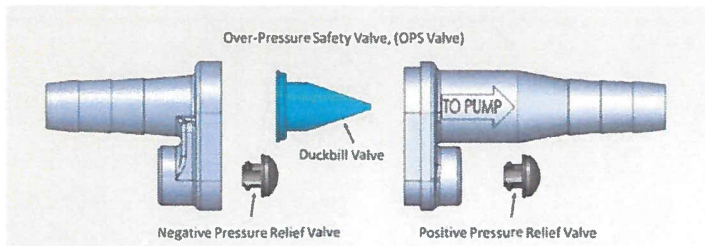
Manglende gennemstrømning gennem læbeventilen i overtrykssikkerhedsventilen vil kunne forhindre muligheden for at aflede blod fra venstre ventrikel, hvilket potentielt kan medføre distension af ventriklen. Hvis distensionen er langvarig, kan det medføre alvorlig ventrikulær dysfunktion.

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.

Med hensyn til Terumo Sikkerhedsmeddelelse FSN 1702 anbefaler vi, at kunden tester ventilen i rørpakken inden brug for at sikre gennemstrømning gennem ventilen.

1. Et medlem af det kirurgiske team bør anbringe den sterile ende af slangen med 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 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.

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 HMT.

Med venlig hilsen

05.09.17 

Dato, Signatur
Dr. Detlev Lux
Daglig leder

05.09.17 

Dato, Signatur
Alexander Assfalg
Medicinske enheder Sikkerhedsofficer



VIGTIG PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATION – KUNDESVARFORMULAR

Berørt produkt: H06194 overtrykssikkerhedsventil (OPS-ventil)
Referencenummer: SH2017-01
Gyldig fra dato: 31. september 2017
Handling: Rådgivende

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

Til: Alexander Assfalg, Medicinske enheder Sikkerhedsofficer,
HMT Medizintechnik GmbH

E-mail/telefax: Alexander.Assfalg@hmt-ffb.de / +49 8141 4003 60

Kundenummer	
Sygehusnavn	
By	
Land	
Ved udfyldelse og returnering af denne formular bekræfter jeg at have modtaget, læst og reageret på denne vigtige produktinformation.	
Vi har ____ slutbruger, der skal kontaktes – (angiv antallet af slutbrugere, der skal kontaktes).	
Berørte sæt er opsummeret i Addendum I.	
Svarende person [skriv venligst med blokbogstaver]	
Titel	
Telefonnr.	
Underskrift	
Dato	



ADDENDUM I

Terumo kode: 3LN130B
HMT-kode: H06194
Beskrivelse: Overtryks sikkerhedsventilen ("OPS-ventil")

Danske produkter	
Produkt nummer	Hospital
P2606	Aalborg Sygehus Denmark
P2610	Aalborg Sygehus Denmark
P26110	Aalborg Sygehus Denmark