

Juni 2024

**FRIVILLIG SIKKERHEDSADVARSEL OM MEDICINSK Udstyr****SPECTRA OPTIA™ AFERESESYSTEM**  
**Påmindelse om at prime blodvarmere**

Kære kunde

Formålet med dette brev er at minde brugere af Spectra Optia-systemet om en potentiel sikkerhedsrisiko ved brug af en blodvarmer, der er fastgjort til et Spectra Optia-slangesæt, og at understrege de handlinger, der er nødvendige for at reducere denne risiko. Hvis blodvarmeren ikke primes før brug, kan der infunderes luft i en patient.

Mange af Spectra Optia-procedurerne giver mulighed for at anvende en blodvarmer. I betjeningsvejledningen til Spectra Optia beskrives det, hvordan en blodvarmer skal kobles til og primes, i de tilfælde hvor man bruger en. Betjeningsvejledningen indeholder også advarsler om risikoen for at infundere luft i en patient, hvis en blodvarmer ikke primes. Disse advarsler er nævnt igennem hele manualen: I afsnittet "Generelle sikkerhedsadvarsler" i indledningen til betjeningsvejledningen og i anvisningerne til priming af slangerne, før patienten kobles til, for de procedurer, hvor der er mulighed for at bruge en blodvarmer.

Hvis operatøren ikke tager højde for advarslen og/eller ikke følger anvisningerne i betjeningsvejledningen, kan det medføre en sikkerhedsrisiko.

**ÅRSAG TIL SIKKERHEDSADVARSELEN**

Terumo Blood and Cell Technologies har modtaget klager, hvor luft blev sendt tilbage til en patient på grund af en ikke-primet blodvarmer. En blodvarmer, der ikke er primet og tilsluttet returslangen til Spectra Optia-slangesættet, kan udgøre en risiko.

Der kan kobles en blodvarmer på slangesættet enten i begyndelsen af en procedure eller i løbet af den.

**Terumo BCT, Inc.**

10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
Tlf. i USA: +1.877.339.4228  
Telefon: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

**Terumo BCT Europe N.V.**

Europa, Mellemøsten og Afrika  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgien  
Telefon: +32.2.715.0590  
Fax: +32.2.721.0770

**Terumo BCT Asia Pte. Ltd.**

89 Science Park Drive  
#04-25 (Lobby B)  
The Rutherford  
Singapore 118261  
Telefon: +65.6715.3778  
Fax: +65.6774.1419

**Terumo BCT Latin America S.A.**

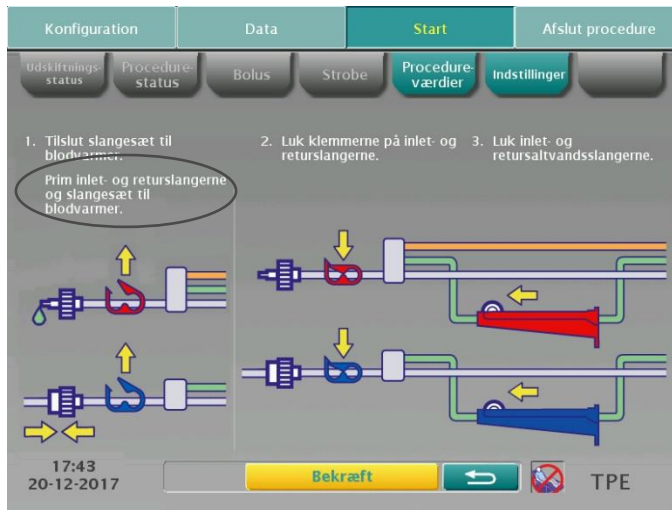
La Pampa 1517-12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentina  
Telefon: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**

Tokyo Opera City Tower 49F,  
3-20-2, Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,  
Japan  
Telefon: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800

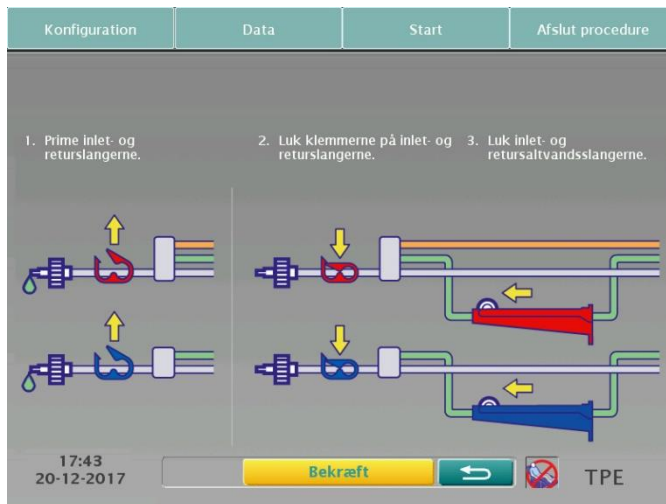
## PROCEDUREOVERVEJELSER

- **Scenarie 1: Operatøren kobler en blodvarmer på returslangen i begyndelsen af proceduren. I dette tilfælde ser operatøren skærmen vist på figur 1.** Med tekst og grafik instrueres operatøren i, at blodvarmeren skal kobles til. Der er for tydelighedens skyld en cirkel omkring den tekst i figur 1, der beskriver, at blodvarmeren skal primes.



**Figur 1.** Det beskrives på skærmen, at slangerne i blodvarmeren skal primes

- **Scenarie 2: Operatøren kobler en blodvarmer på returslangen på et senere tidspunkt i primingen, men før patienten kobles til, ELLER operatøren kobler en blodvarmer til returslangen midtvejs i proceduren.** I dette tilfælde vil teksten om, at blodvarmeren skal kobles til, og slangerne i blodvarmeren skal primes, ikke blive vist, hvilket kan ses i figur 2.



**Figur 2.** Skærmen angiver ikke, at slangerne i blodvarmeren skal primes. Hvis operatøren kobler en blodvarmer til undervejs, men slangerne i blodvarmeren ikke primes, og patienten alligevel bliver koblet til, og proceduren bliver genoptaget, vil eventuel luft i slangerne i blodvarmeren blive sendt tilbage til patienten.

## RISIKO FOR PATIENTEN

Populationen med størst risiko er patienter  $\leq 20$  kg og dem med underliggende kardiopulmonale problemer. Blodvarmerslanger, der ikke er primet, kan resultere i, at der sendes luft tilbage til patienten, når proceduren startes eller genoptages, hvilket kan resultere i en venøs luftemboli.

En venøs luftemboli er ophobning af luft i det systemiske venøse kredsløb, som kan påvirke blodgennemstrømningen. For at frembringe symptomer anslås det, at der skal indføres mere end 5 ml/kg luft i venesystemet. Der kan dog opstå komplikationer med 20 ml luft. Derfor kan enhver person, der modtager blodvarmerslangens luftvolumen, opleve hele spektret af virkninger, herunder død.

## HANDLINGER, DER UDFØRES AF TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies oplyser dig med denne skrivelse om, at der ikke altid vil blive vist en påmindelse på skærmen om, at en blodvarmer skal primes.

Følg betjeningsvejledningen.

## SUNDHEDSINSTANSER OG DISTRIBUTØRER SKAL GØRE FØLGENDE

1. Distribuer denne meddelelse til alle brugere af Spectra Optia-systemet i din organisation.
2. Fortsæt med at bruge Spectra Optia-systemer i henhold til betjeningsvejledningen og træningsmaterialet til operatører.
3. Når en blodvarmer konfigureres til brug sammen med slangesættets returslange, vises anvisningerne for, hvordan blodvarmeren skal kobles til, på skærmen, før patienten kobles til. Du skal prime blodvarmerens slangesæt, inden du tilslutter patienten. Se betjeningsvejledningen til Spectra Optia-systemet, "Konfigurering af brugen af en blodvarmer."
4. Følg de opdaterede anvisninger "Valg af muligheder for proceduren", i betjeningsvejledningen, som beskriver, hvordan en blodvarmer skal anvendes under proceduren. Du skal prime blodvarmerens slangesæt, inden du tilslutter patienten.
5. **VIGTIGT:** Udfyld den vedhæftede bekræftelse, og fax eller e-mail bekræftelsen til Terumo Blood and Cell Technologies senest den **31. august 2024**. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsen, så vi kan bekræfte, at du har modtaget denne sikkerhedsadvarsel.

---

## KONTAKTOPLYSNINGER

Terumo Blood and Cell Technologies vil gøre alt for at sikre, at du modtager den bedst mulige support, og vil videregive oplysninger vedrørende vores produkter. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din Terumo Blood and Cell Technologies-repræsentant eller dit regionale kundeservicecenter.

Venlig hilsen

Scot Hilden  
Kvalitetschef

**Terumo Blood and Cell Technologies**  
Unlocking Potential