

Ref veiligheidsmededeling: Spectra Optia FA38

Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: Spectra Optia FA38

Dringende veiligheidsmededeling
**Verduidelijking voor het uitvoeren van een aangepaste prime-
procedure met rode bloedcellen**

Ter attentie van*: Alle gebruikers van het Spectra Optia Aferesesysteem

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoon, adres enz.)*

Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, België

Ref veiligheidsmededeling: Spectra Optia FA38

Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: Spectra Optia FA38

Dringende veiligheidsmededeling
Verduidelijking voor het uitvoeren van een aangepaste prime-procedure met rode bloedcellen

Risico dat behandeld wordt in de veiligheidsmededeling

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1	1. Type(n) hulpmiddel*
.	Alle Spectra Optia-aferezesystemen en alle protocollen
1	2. Handelsnaam/-namen
.	SPECTRA OPTIA® AFERESESYSTEEM
1	3. Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI-DI)
.	
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	Aferese
1	5. Apparaatmodel/catalogus-/onderdeelnummer(s)*
.	61000
1	6. Softwareversie
.	
1	7. Betrokken serie- of partijnummers
.	Alle serienummers.
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	

2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel*	
2	1. Beschrijving van het probleem
.	Geen. Het product presteert naar behoren.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende veiligheidsmaatregel*
.	Terumo Blood and Cell Technologies heeft klachten ontvangen van drie klanten over bijwerkingen tijdens continue mononucleaire celverzamelingsprocedures (CMNC) toen de RBC-eenheid die voor de aangepaste prime-procedure werd gebruikt, werd verdund tot een hematocriet van minder dan 30%. Deze bijwerkingen deden zich voor vanwege een afname van de RBC van de patiënt, waaronder verergering van anemie.
2	3. Waarschijnlijkheid dat zich een probleem voordoet
.	0,0938%
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
.	Als de operator een aangepaste prime-procedure uitvoert met een verdunde RBC-eenheid die resulteert in onvoldoende RBC in het systeem voordat de patiënt wordt aangesloten, kan een onbedoelde afname van Hct bij de patiënt optreden. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts om de toestand van de patiënt te beoordelen en de tolerantie van de patiënt voor ECV- en RCV-verschuivingen te bepalen.
2	5. Verdere informatie bij de beschrijving van het probleem
.	
2	6. Achtergrondinformatie over het probleem
.	Terumo Blood and Cell Technologies verspreidt deze brief als reactie op meldingen van bijwerkingen die te maken hebben met het uitvoeren van een aangepaste prime-

Ref veiligheidsmededeling: Spectra Optia FA38
Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: Spectra Optia FA38

	<p>procedure met een ontoereikend aantal rode bloedcellen (bijv. verdunde RBC-eenheden) bij patiënten met een lage TBV. Deze brief dient twee doelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Om klanten die een aangepaste prime-procedure uitvoeren met behulp van rode bloedcellen, te informeren over het belang van voldoende rode bloedcellen (RBC) of RBC-volume (RCV) in de aangepaste prime-procedure om het extracorporele circuit van de slangenset adequaat te vullen. Een ontoereikend RCV kan leiden tot een onbedoelde afname van het hematocriet (Hct) van de patiënt. Dit probleem kan zich voordoen bij het gebruik van kleine en/of verdunde aangepaste prime-RBC-eenheden. 2. Om aanvullende informatie te verstrekken over het beperken van het risico van het gebruik van verdunde en/of kleine RBC-aangepaste prime-eenheden. <p>De functie van een aangepaste prime-procedure is het vervangen van de prime-zoutoplossing in de slangenset met donor-RBC, plasma of albumine voordat een patiënt wordt aangesloten, zodat de patiënt tijdens een procedure isovolemisch blijft. Daarnaast zijn er in de slangenset een bepaald extracorporaal circuitvolume (ECV) en RCV nodig om de interface tijdens de procedure tot stand te brengen en te handhaven. De vereiste ECV en RCV variëren en zijn afhankelijk van de slangenset, het type vulmiddel dat wordt gebruikt, of er een bloedverwarmer wordt gebruikt op de retourlijn en het ingevoerde totale bloedvolume (TBV) en hematocriet (Hct) van de patiënt. Aan het begin van een procedure haalt het systeem de benodigde ECV en RCV binnen, eerst uit de aangepaste prime-eenheid en vervolgens, indien nodig, uit de patiënt om de slangenset te vullen en de interface tot stand te brengen. Als de gebruikte aangepaste prime-eenheid niet voldoende RBC bevat om de set adequaat te vullen (bv. als het verdund is of het een kleine hoeveelheid betreft), wordt de extra RCV die het systeem nodig heeft, uit de patiënt gehaald. Hierdoor zal het Hct van de patiënt afnemen en kan de procedure mogelijk niet worden verdragen.</p>
2	<p>7. Overige informatie die relevant is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>Zie bijlagen</p>

<p>3. Type actie om het risico te beperken*</p>	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen:</p> <p> <input type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine zetten <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen </p> <p><input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse</p> <p><input type="checkbox"/> De aanbevelingen voor behandeling van de patiënt volgen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kennisnemen van de wijziging/aanvulling op de gebruiksaanwijzing</p> <p><input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen</p>
3.	<p>2. Wanneer moet de maatregel afgerond zijn?</p> <p>Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail deze vóór 28 februari 2021 naar Terumo Blood and Cell Technologies. Het is van essentieel belang dat u ons het ingevulde bevestigingsformulier terugbezorgt, zodat we er zeker van zijn dat u deze veiligheidswaarschuwing hebt ontvangen.</p>

Ref veiligheidsmededeling: Spectra Optia FA38

Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: Spectra Optia FA38

3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor:</p> <p>Wordt een controle van patiënten of de beoordeling van eerdere uitslagen van patiënten aanbevolen? Nee</p>	
3.	<p>4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van uiterlijke datum voor terugzending)</p>	Ja
3.	<p>5. Maatregelen die door de producent worden getroffen</p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van het product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <ol style="list-style-type: none"> Deze veiligheidswaarschuwing dient om u te informeren over het potentiële risico van het gebruik van een kleine of verdunde RBC-eenheid bij het uitvoeren van een aangepaste prime-procedure met rode bloedcellen. Naast deze waarschuwing bevat bijlage 1 uitgebreide gebruikersinstructies. Neem de bijlage zorgvuldig door en bewaar een kopie bij elke Spectra Optia-gebruikershandleiding in uw instelling. Er is ook een aanvullende training uitgebracht die specifiek ontworpen is voor het uitvoeren van een aangepaste prime-procedure. Deze training is momenteel beschikbaar in de vorm van eLearning in het Engels op www.terumobct.com/elearning onder Spectra Optia Apheresis System met de titel "Spectra Optia Custom Prime eLearning Course. " 	
3	<p>6. Wanneer moet de maatregel afgerond zijn?</p>	<p>Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail deze vóór 28 februari 2021 naar Terumo Blood and Cell Technologies. Het is van essentieel belang dat u ons het ingevulde bevestigingsformulier terugbezorgt, zodat we er zeker van zijn dat u deze veiligheidswaarschuwing hebt ontvangen.</p>
3.	<p>7. Moet de patiënt/leekgebruiker op de hoogte worden gesteld van de veiligheidsmededeling?</p>	Nee
3	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leekgebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/leek of niet-professionele gebruiker?</p>	

Ref veiligheidsmededeling: Spectra Optia FA38

Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: Spectra Optia FA38

4. Algemene informatie*	
4.	1. Type veiligheidsmededeling* Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte veiligheidsmededeling, referentienummer en datum van vorige veiligheidsmededeling
4.	3. Voer voor een bijgewerkte veiligheidsmededeling de volgende nieuwe informatie in:
4.	4. Wordt er al meer advies of informatie verwacht in een vervolg op de veiligheidsmededeling? * Nee
4	5. Indien een vervolg op de veiligheidsmededeling wordt verwacht, wat is dan het verdere advies dat naar verwachting betrekking zal hebben op:
4	6. Verwachte termijn voor een vervolg op de veiligheidsmededeling
4.	7. Informatie van de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze veiligheidsmededeling)
	a. Naam bedrijf Terumo BCT, Inc.
	b. Adres 10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, VS
	c. Website www.terumobct.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten. * Ja
4.	9. Lijst van bijlagen: 1. Brief aan de klant met procedurele overwegingen 2. Antwoordformulier voor klanten
4.	10. Naam/handtekening

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling	
	Deze mededeling moet worden doorgestuurd aan iedereen die binnen uw organisatie hiervan op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)
	Stuur deze mededeling door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)
	Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende acties om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te garanderen.

Ref veiligheidsmededeling: Spectra Optia FA38

Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: Spectra Optia FA38

	Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en zo nodig aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft. *
--	---

Opmerking: Velden aangeduid met * worden noodzakelijk geacht voor alle veiligheidsmededelingen. Overige velden zijn optioneel.