

oktober 2024

Ref veiligheidsmededeling: COBE 2991 FA57 Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: COBE 2991 FA57

Dringende veiligheidsmededeling

**Vrijwillige veiligheidswaarschuwing betreffende de kwaliteit van de COBE 2991
bloedverwerkingsset**

Ter attentie van*:alle gebruikers van de COBE 2991-celprocessor

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

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

Ref veiligheidsmededeling: COBE 2991 FA57 Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: COBE 2991 FA57

Dringende veiligheidsmededeling

Vrijwillige veiligheidswaarschuwing betreffende de kwaliteit van de COBE 2991 bloedverwerkingsset

Risico aangepakt met veiligheidsmededeling

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1.	1. Type(s) hulpmiddel* COBE 2991 Celprocessorsysteem
1.	2. Commerciële benaming(en) COBE 2991 Celprocessorsysteem
1.	3. Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI-DI) N.v.t.
1.	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)* De COBE 2991 bloedcelverwerkingsset is bedoeld voor gebruik met de COBE 2991 bloedcelverwerker voor de verwerking van bloed en cellulaire componenten.
1.	5. Model/catalogus/onderdeelnummer(s) hulpmiddel* 90819 COBE 2991 bloedverwerkingsset; 90901 COBE 2991 drievoudige verwerkingsset
1.	6. Softwareversie N.v.t.
1.	7. Betrokken reeks serie- of partijnummers 90819: Alle partijen geproduceerd tussen 1 oktober 22 en 30 mei 24 (d.w.z. alle partijen die beginnen met 10F15XXX, 11F15XXX, 12F15XXX, 01G15XXX, 02G15XXX, 03G15XXX, 04G15XXX, 05G15XXX, 06G15XXX, 08G15XXX, 09G15XXX, 10G15XXX, 11G15XXX, 12G15XXX, 01H15XXX, 02H15XXX, 03H15XXX, 04H15XXX, 05H15XXX). 90901: 02G15222, 07G15207, 10G15203
1.	8. Gekoppelde toestellen N.v.t.

2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel*	
2.	1. Beschrijving van het probleem Terumo Blood and Cell Technologies heeft drie (3) afzonderlijke storingsmodi geïdentificeerd die kunnen leiden tot onderbrekingen van de procedure, lekkage en daaropvolgend verlies van product tijdens het gebruik van bepaalde COBE 2991 wegwerpsets.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende veiligheidsmaatregel* Tijdens het gebruik van het apparaat bestaat de mogelijkheid dat de roterende afdichting op de hierboven vermelde partijen van de COBE 2991 bloedverwerkingsset en drievoudige verwerkingsset overmatige warmte genereert, wat een piepend/ratelend geluid veroorzaakt, hetgeen steeds merkbaarder wordt totdat de lagervlakken aan elkaar vastlopen en niet meer vrij kunnen draaien in de centrifuge. Door deze vastloop wordt de slang onder de roterende afdichting gedraaid en kan er mogelijk een lek ontstaan. Afzonderlijk kunnen er lekkages optreden bij de oranje kraag onder de behuizing van de roterende afdichting en bij de spike-receptorpoort in de betrokken partijen. Defecten in verband met vloeistoflekkage kunnen leiden tot verlies van product.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat zich een probleem voordoet

Ref veiligheidsmededeling: COBE 2991 FA57 Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: COBE 2991 FA57

	Er zijn geen (0) geregistreerde gevallen van daadwerkelijk letsel bij de operator/patiënt. Over alle partijen met schijven werd een gemiddeld klachtenpercentage vastgesteld van 0,27% voor de bovenstaande gecombineerde defecten.
2.	<p>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</p> <p>Het totale risico voor dit falen is als laag beoordeeld. Er bestaat een potentieel risico op infectie voor de gebruiker door contact met biologisch gevaarlijk materiaal van menselijke oorsprong door vloeistoflekkage. Deze situaties zouden worden beperkt door het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) door de operator. Er bestaat ook een potentieel risico op infectie voor de ontvanger in geval van transfusie van het gerecupereerde product. Beide kunnen medische behandeling vereisen. Verdere gezondheidsgevolgen kunnen zich voordoen als gevolg van verlies van een mogelijk zeldzaam bloedproduct. Dit risico wordt als laag beschouwd omdat een bloedproduct uit de gebroken celverwerkingsset kan worden gerecupereerd en opnieuw kan worden verwerkt om volledig verlies van het product te voorkomen. In het geval van RBC-antilichamen of fenotypisch gematchte RBC-eenheden voor RBC-uitwisseling (patiënt met sikkelcelziekte), is het waarschijnlijk dat de eenheid die tijdens het wassen verloren ging, niet de enige eenheid was die voor de patiënt besteld/beschikbaar was (d.w.z. beschikbaarheid van vloeistofeenheden voor transfusie of voltooiing van de uitwisseling). Een HLA-gematcht bloedplaatje heeft minder kans op een beschikbare vervanging in geval van verlies van product tijdens het wassen.</p>
2.	<p>5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren</p> <p>In hoofdstuk 6-2 van de COBE 2991 Celprocessor Essentials Guide wordt aanbevolen om de slangenset vóór het laden te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle einddoppen op hun plaats zitten, de set correct is gemonteerd en de set niet is beschadigd of geknikt. Voorafgaand aan het laden van de wegwerpset kunnen aanvullende inspectiestappen worden uitgevoerd om problemen op te sporen en lekkage van het hulpmiddel te minimaliseren. De bijlage, COBE 2991 FSN FA57 Bijlage 1, bevat gedetailleerde instructies en afbeeldingen voor het uitvoeren van deze stappen.</p>
2.	<p>6. Achtergrondinformatie over het probleem</p> <p>Zie 2.2.</p>
2.	<p>7. Overige informatie die relevant is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>Zie bijlage COBE 2991 FSN FA57 Bijlage 1.</p>

	3. Type actie om het risico te beperken*	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen:</p> <p> <input type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine zetten <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p><input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel 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 van/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 30 april 2025 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 de informatie hebt ontvangen.</p>

Ref veiligheidsmededeling: COBE 2991 FA57 Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: COBE 2991 FA57

3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: Kies een item.</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 ter plaatse <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Andere <input checked="" type="checkbox"/> Geen </p> <p>1. Deze veiligheidswaarschuwing is bedoeld om u te informeren over het potentiële risico dat gepaard gaat met het optreden van lekkages op het COBE 2991 celprocessorsysteem. De instructies in deze mededeling kunnen helpen om problemen te identificeren en het optreden van lekkages bij het betreffende product te minimaliseren.</p> <p>2. Er is een formeel onderzoek naar deze gebeurtenissen uitgevoerd via onze corrigerende en preventieve actieprocessen.</p> <p>3. Het monitoren van toekomstige incidenten in de praktijk zal worden voltooid via onze routinematige processen met betrekking tot klachtentrends en post-market toezicht.</p>	
3	<p>6. Wanneer moet de maatregel afgerond zijn?</p>	<p>Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail deze vóór 30 april 2025 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? N.v.t.</p>	

Ref veiligheidsmededeling: COBE 2991 FA57 Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: COBE 2991 FA57

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type veiligheidsmededeling*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte veiligheidsmededeling, referentienummer en datum van vorige veiligheidsmededeling	N.v.t.
4.	3. Voer voor een bijgewerkte veiligheidsmededeling de volgende nieuwe informatie in: N.v.t.	
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: N.v.t.	
4.	6. Verwachte termijn voor een vervolg op de veiligheidsmededeling	N.v.t.
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	[Redacted]
	c. Website	[Redacted]
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. FSN FA57 Bijlage 1 2. Antwoordformulier voor klanten
4.	10. Naam/handtekening	[Redacted]

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling	
	<p>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)</p> <p>Stuur deze mededeling door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>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.</p>

Ref veiligheidsmededeling: COBE 2991 FA57 Ref corrigerende veiligheidsmaatregel: COBE 2991 FA57

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

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