

Mechelen, januari 2015
Aangetekende brief

Geadresseerden:

Contactpersonen kwaliteit medische materialen

↳ Gelieve deze informatie te delen met de directeur van de gezondheidsorganisatie, de dienst Apotheek, alle gebruikers.

Betrokken medische apparatuur:

De volgende oxygenatoren met een diffusiemembraan van Maquet:

- QUADROX-iD Adult / Small Adult oxygenatoren,
- PLS-i oxygenatoren in de PLS Set circuits,
- HLS Module Advanced oxygenatoren in de HLS Set Advanced circuits.

Betreft:

Mogelijke lekkage van bloed aan de onderkant van de oxygenator (gasuitgang of oude plaats van de houder).

Divisie MAQUET CARDIOVASCULAR.



- QUADROX-iD -



- PLS-i -



- HLS Module Advanced -

Geachte heer, mevrouw,

Ten einde het hoogste niveau van kwaliteit en veiligheid van onze producten te kunnen garanderen, willen wij u middels dit schrijven op de hoogte brengen van een mogelijk defect dat kan worden vastgesteld bij enkele oxygenatoren met een diffusiemembraan van Maquet.

Het doel van deze brief is u informatie verschaffen over de betrokken apparatuur, het vastgestelde defect en de potentiële risico's, evenals het doen van aanbevelingen voor de gebruikers.

De regelgevende instanties zijn eveneens op de hoogte gesteld.

Bijlage:

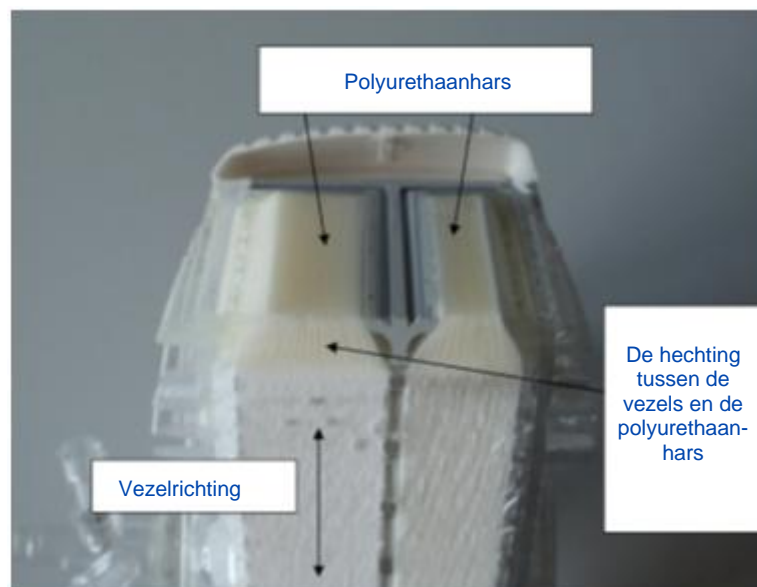
- Antwoordformulier klant

▪ **Informatie m.b.t. de betrokken apparatuur:**

De apparatuur die mogelijk betrokken is bij het probleem dat hierna zal worden geschreven, behoort tot de volgende productcategorieën:

| Naam producten: | Functie van het product: |
|---|--|
| QUADROX-iD Adult / Small Adult oxygenator | Apparaat voor extracorporale circulatie tijdens een cardio-pulmonale bypass in de hartchirurgie. De oxygenator verzadigt het bloed met zuurstof, verwijdert koolstofdioxide en reguleert de temperatuur van het bloed. |
| PLS Set circuit (incl. PLS-i oxygenator) | Apparaat voor extracorporale longondersteuning (life support), evenals cardiovasculaire vervanging. Tevens geschikt voor simultane cardio-pulmonale ondersteuning. Het product wordt gebruikt in combinatie met een ROTAFLOW. |
| HLS Set Advanced Circuit (incl. HLS Module Advanced oxygenator) | Apparaat voor extracorporale longondersteuning (life support), evenals cardiovasculaire vervanging. Tevens geschikt voor simultane cardio-pulmonale ondersteuning. Het product wordt gebruikt in combinatie met een CARDIOHELP. |

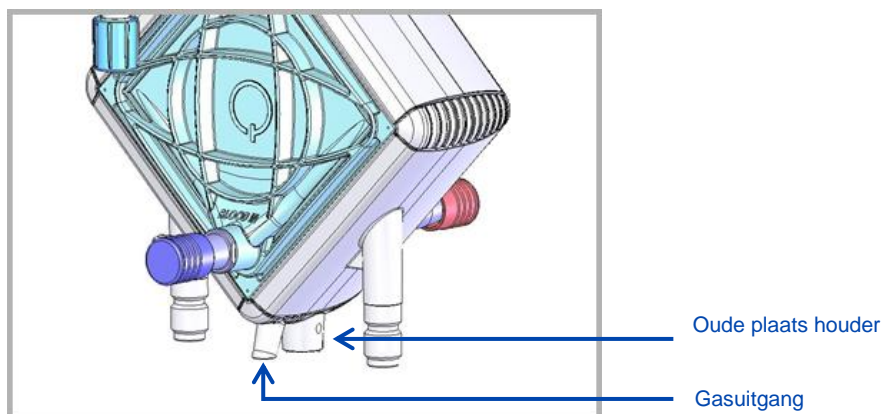
Deze oxygenatoren hebben overeenkomsten wat betreft hun structuur. Ze bestaan namelijk uit diffusievezels die de oxygenatie van het bloed mogelijk maken. Deze vezels zijn aan de uiteinden met elkaar verbonden door polyurethaanhars (*zie foto n°1*).



- Foto n° 1 : doorsnede van de Quadrox-iD oxygenator -

▪ **Omschrijving van het geconstateerde probleem:**

De fabrikant MAQUET Cardiopulmonary AG, Duitsland, die bijzonder alert is als het gaat om de kwaliteit van de producten, heeft meldingen ontvangen over gevallen waarbij een lekkage van bloed is geconstateerd, bij de gasuitgang van de oxygenator of aan de onderzijde op de plaats waar de houder heeft gezeten (*zie illustratie n° 1*).



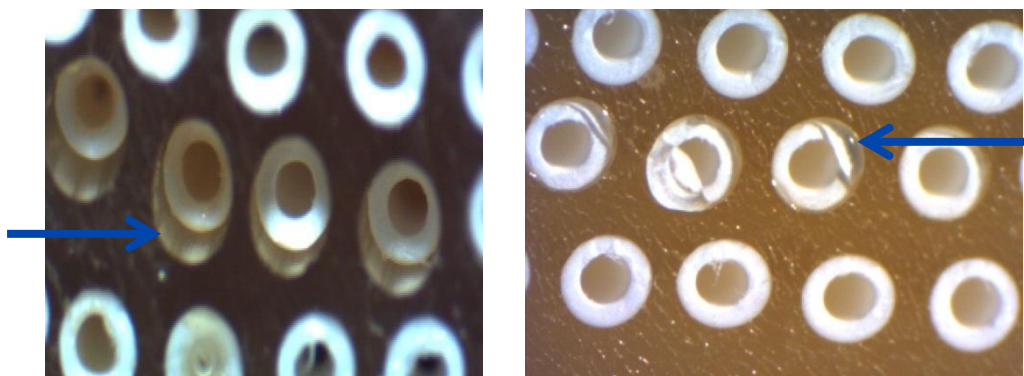
- Illustratie n°1 : QUADROX-iD oxygenator -

Er is een toename geconstateerd van het aantal gevallen waarbij dit probleem zich voordoet. Het onderzoek dat de fabrikant heeft ingesteld, heeft aangetoond dat dit het geval was bij ongeveer 0,15 % van de oxygenatoren. Sinds juni 2014 is het aantal defecten significant gestegen en nu wordt het geschat op ongeveer 0,75 % van de oxygenatoren.

Bij de klachten die gerapporteerd zijn aan de fabrikant, is sprake van het langzaam lekken van bloed, dat wil zeggen druppel voor druppel. In een groot aantal gevallen, waarbij sprake was van een lekkage van de oxygenator, is het probleem geconstateerd tijdens testen voor het gebruik van het apparaat. In de gevallen waarbij de lekkage werd geconstateerd tijdens het gebruik van het apparaat bij een patiënt, geven de rapportages aan dat het druppel voor druppel lekken vanzelf is gestopt, zonder dat het ingrijpen van medisch personeel nodig was en/of dat de hoeveelheid bloedverlies zodanig was, dat de procedure door kon gaan, zonder dat dit gevaar opleverde voor de patiënt. Er zijn bij de fabrikant tevens gevallen bekend waarbij de oxygenator of het complete circuit vervangen is.

Conform de interne procedures van de fabrikant, m.b.t. reclamaties van gezondheidsinstellingen, is er een onderzoek gestart. Meerdere mogelijke oorzaken zijn vastgesteld. Het is daarentegen op dit moment nog niet mogelijk geweest voor de fabrikant, om maatregelen te treffen die het geconstateerde defect uitsluiten.

Tot op heden hebben rapporten over de onderzochte producten laten zien dat tussen de 6 en 14 diffusievezels los hadden gelaten van de polyurethaanhars (zie foto's n° 2 en 3). Dit gebrek aan adhesie zorgt ervoor dat het bloed van de patiënt door de polyurethaanhars heen kan en door de gasuitgang of de plek waar de houder zat kan lekken.



- Foto's n° 2 en 3 : gedetailleerd beeld van de stukken polyurethaanhars waar de diffusievezels van loslaten (zie blauwe pijlen) -

De onderzoeken die zijn uitgevoerd door de fabrikant tonen aan dat als de vezels loslieten van de polyurethaanhars, tijdens het productieproces, voor het apparaat werd vrijgegeven, het probleem zou zijn geconstateerd en het product zou zijn weggegooid naar aanleiding van de laatste test, die bij 100% van de oxygenatoren wordt uitgevoerd. Het loslaten van de vezels deed zich echter voor in de loop van de levensduur van het product. Op basis van de onderzochte oxygenatoren van de tot nu toe gerapporteerde gevallen, kunnen we niet concluderen dat er een direct verband is tussen de leeftijd van de oxygenator en het optreden van de lekkage. Toch zou de leeftijd van het product mogelijk wel invloed kunnen hebben op het optreden hiervan.

▪ **Oorzaak van het geconstateerde probleem:**

De exacte vaststelling van de mogelijke oorzaak van het probleem dat in dit bericht wordt beschreven, moet nog bevestigd worden. Tijdens het productieproces van de diffusievezels bij de toeleverancier, wordt er een coating op de vezels aangebracht. Een defect van bepaald materieel kan zorgen voor onderbrekingen van de geautomatiseerde productielijn, die deze oppervlaktebehandeling uitvoert. Indien deze onderbrekingen zich voordoen, kan het zo zijn dat een aantal geproduceerde vezels (1 à 2 meter) niet de juiste coating heeft gehad. Als er geen coating op de vezels zit, treedt de lekkage op.

Door fysieke verschillen tussen de maten Adult / Small Adult en Neonataal / Pediatrisch, zijn alleen de oxygenatoren betrokken bij dit lekkageprobleem.

Het is belangrijk om te vermelden dat de fabrikant en de toeleverancier middelen hebben uitgetrokken voor verder noodzakelijk onderzoek.

▪ **Potentiële risico's van dit probleem:**

In het geval van lekkage bij het diffusiemembraan, kan het bloed van de patiënt in ruimte lopen die ontstaat door het loslaten van de vezels in de polyurethaanhars (*zie blauwe pijlen op foto n° 2 en 3*). In dit geval kunnen de volgende risico's optreden :

| Potentieel risico: | Door de fabrikant geschatte waarschijnlijkheid van het optreden hiervan, op basis van de tot nu toe gerapporteerde gevallen: |
|--|---|
| Vermindering van de effectiviteit van gastransport. | De getroffen oppervlakte is 0,000082 m ² voor een totale oppervlakte van 1,8 m ² voor de maten "Adult" van de QUADROX-iD oxygenatoren en 1,3 m ² voor de maten "Small Adult" van de QUADROX-iD oxygenatoren. Tot op heden is er geen enkel geval gemeld waarbij sprake was van een verminderde effectiviteit van het gastransport. |
| Blootstelling van medisch personeel aan bloed dat uit het extracorporale circulatiesysteem druppelt. | Tot op heden zijn er geen gevallen gemeld, waarbij medisch personeel werd blootgesteld aan bloed, maar dit blijft een waarschijnlijke consequentie van het lekken van bloed. |
| Aanzienlijk bloedverlies waardoor de patiënt een transfusie nodig heeft. | De fabrikant heeft geen meldingen ontvangen van incidenten waarbij het bloedverlies meer was dan druppels en waarbij de patiënt risico liep. |
| Het ontstaan van stolling op de plaats van de lekkage, die zich verder verspreid in de oxygenator. | Er is op dit gebied geen enkele melding ontvangen van gezondheidsorganisaties. In sommige gevallen wordt beschreven dat het gedruppel na een tijdje stopt, wat er op wijst dat er op een bepaald niveau sprake is van stolling. De fabrikant is niet in staat om een schatting te maken van de omvang. |

▪ **Aanbevelingen voor de gebruikers:**

Indien er een lekkage optreedt bij een apparaat dat betrokken is bij deze Field Safety Notice, terwijl het wordt gebruikt bij een patiënt, dienen de volgens stappen te worden genomen :

1. Inspecteer opnieuw alle aansluitingen van het circuit voor extracorporale circulatie, om er zeker van te zijn dat ze waterdicht zijn en dus niet de oorzaak van de lekkage.
2. Neem de nodige maatregelen om te voorkomen dat het medisch personeel in aanraking komt met het bloed van de patiënt.
3. Houd het lekken van het bloed in de gaten en bereid tegelijkertijd een tweede oxygenator of een circuit voor extracorporale circulatie voor, om het apparaat te kunnen vervangen. Deze voorbereiding bestaat uit het uitvoeren van de testen voor het gebruik en het verwijderen van lucht uit het systeem.

Om vast te kunnen stellen of het vervangen van de oxygenator of het circuit noodzakelijk is, is het belangrijk om naar de gezondheidstoestand van de patiënt te kijken, de hoeveelheid bloedverlies en de geschatte tijd die nodig is om de procedure met extracorporale circulatie af te ronden.

Indien een vervanging noodzakelijk wordt geacht, dient deze te worden uitgevoerd conform de gebruikelijke procedures van de gezondheidsinstelling. Het is echter belangrijk om rekening te houden met het priming volume van de vloeistof die nodig is voor de testen voor het gebruik van het apparaat, bij het bepalen en of de patiënt een transfusie nodig heeft, om het risico op hemodilutie, door de vervanging van het apparaat, te vermijden.

De fabrikant attendeert u erop dat de stappen voor de voorbereiding en manipulatie van producten die betrokken zijn bij deze FSN, beschreven staan in de gebruikershandleidingen van de apparatuur.

Zoals aangegeven in de gebruikershandleidingen, dient men tijdens de testen voor het gebruik, ieder product en alle aansluitingen van de circuits voor extracorporale circulatie altijd te inspecteren, om zo eventuele lekkages voor het gebruik bij de patiënt te ontdekken. Als er een lekkage wordt vastgesteld, mag het product niet gebruikt worden. Bovendien wordt er aangeraden om altijd een tweede apparaat beschikbaar te hebben voor gebruik, voor het geval er zich problemen voordoen tijdens de operatie van de patiënt.

▪ **Door uw organisatie te ondernemen acties:**

Volgens onze gegevens heeft uw organisatie één of meerdere mogelijk betrokken producten ontvangen.

Wij vragen u om, na ontvangst van deze brief, het **bijgevoegde Antwoordformulier voor klanten in te vullen en per ommegaande aan ons te retourneren** per e-mail (complaints.nl@maquet.com). Gelieve dit ook te doen als u niet in het bezit bent van bij deze FSN betrokken producten.

Voor aanvullende informatie kunt u terecht bij het team van Maquet CardioVascular.

Het is mogelijk dat de fabrikant binnenkort met een nieuw bericht komt, als er nieuwe informatie is naar aanleiding van verdere onderzoeken.

Hoogachtend,



Patrick Blyau
Directeur Divisie Maquet CardioVascular
Maquet



René Peperkamp
Verantwoordelijke Quality Assurance
Maquet