

Hastesikkerhedsmeddelelse (FSN BCT5) CaridianBCT Trima Accel® Engangsslangesæt (Bøjet returslange i manifold)

Til rette vedkommende

Referencenummer	FSN BCT5
CaridianBCT Varenummer	Se Bilag A
Varepartinummer	Alle varepartinumre med fremstillingsdato før januar 2012 (se Bilag A)
På tænkt anvendelse	Opsamling af trombocytter, plasma, og/eller erythrocytter ved anvendelse af Trima Accel® Automatisk blodopsamlingsystem
Type foranstaltning	Visuel identificering af Trima Accel Slangesæt

Februar 2012

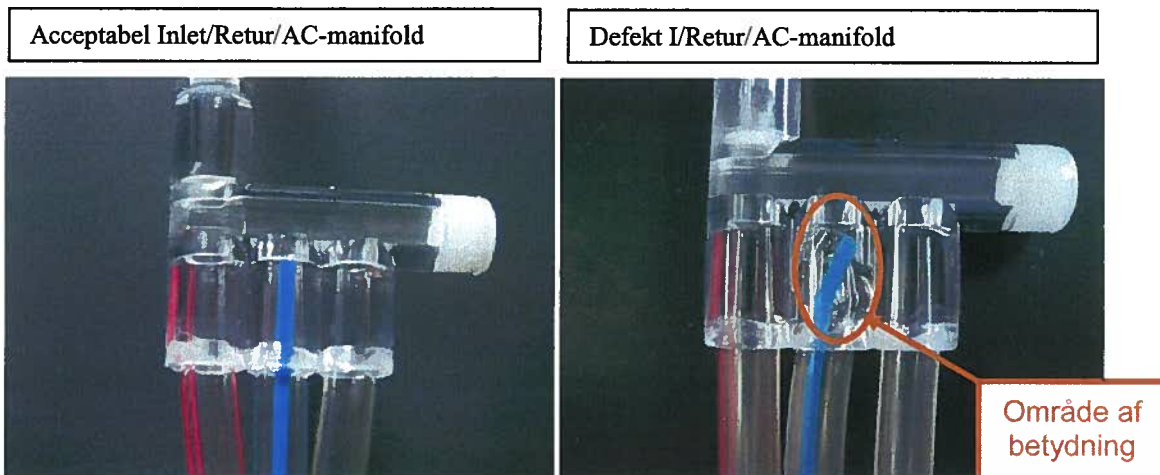
DETALJER OM BERØRTE ENHEDER

De berørte enheder er CaridianBCT Trima Accel® Engangsslangesæt – Opsamling af trombocytter, plasma, og/eller erythrocytter som anvendes sammen med Trima Accel® Automatiske blodopsamlingsystem. Alle varepartinumre med fremstillingsdato før januar 2012 er omfattet.

PROBLEMBESKRIVELSE

CaridianBCT er blevet opmærksom på en defekt, som er opstået under fremstillingen af Trima Accel slangesæt. Under monteringen af AC/inlet/retur-manifolden, har det automatiske udstyr lejlighedsvis indsat returslangen i manifolden på en sådan måde, at slangen kan være bøjet inde i manifolden. Ikke alle slangesæt er berørt, og den forventede hyppighed er meget lav, vurderet til at være 1 ud af 1667. CaridianBCT har ikke modtaget nogen rapporter af denne defekt fra brugere af Trima Accel systemet.

Hvis et slangesæt indeholder en AC/inlet/retur-manifold med en bøjet returslange i manifolden, vil det være meget synligt, nemt at identificere, og vil vises som på billedet herunder.



Da denne defekt kan forårsage hæmolyse, bør brugere af Trima Accel systemet være opmærksomme på denne usandsynlige, men potentielle sikkerhedsrisiko. CaridianBCT har udarbejdet en Sundhedsrisikoanalyse i forbindelse med denne defekt. Trima Accel systemets afhjælpninger og detektioner af potentiel hæmolyse som følge af denne defekt varierer mellem et Trima Accel slangesæt, som bruges til at opsamle trombocytter, og et Trima Accel RBC/Plasma-slangesæt. Et Trima Accel trombocyt slangesæt vil detektere hæmolyse med RBC-detektoren og fremkalde en "RBC-detekteret" alarm. Risikoen er mindre i plasmaopsamlinger på RBC-sættet på grund af lavere returhastighed og kortere proceduretider. Der er ubetydelig risiko for donoren ved RBC-indsamling på et RBC/Plasma-slangesæt

Hæmolyser, som er opstået på grund af dette problem, vil være tydeligt synlige i det separerede plasma i slangesættet før donoren udsættes for nogen sundhedsrisiko. De nuværende afhjælpninger fra Trima Accel systemet reducerer dog, men eliminerer ikke fuldstændigt, donorens sikkerhedsrisiko. Visuel inspektion af alle Trima Accel slangesættet inden brug, udført af afdelingens personale, samt den efterfølgende kassering af berørte sæt, reducerer denne lave risiko for hæmolyse.

RÅD TIL HVAD BRUGEREN KAN GØRE

1. Tjek at returslangen (blå stribe) ikke er bøjet i manifolden (sidder tæt ved indgangsnålen) før brug.
2. Benyt ikke slangesæt som indeholder en eventuelt bøjet slange i manifolden.
3. Kontakt CaridianBCT Europa NV/SA på +32.2.715.05.90, eller din lokale CaridianBCT Kundeserviceafdeling, og CaridianBCT vil udstede en Varereturneringstilladelse til returnering af produktet.

Forsæt med at bruge Trima Accel systemet i overensstemmelse med Betjeningsvejledning. Før hyppigt tilsyn med donoren for at sikre dennes komfort og sikkerhed samt kvaliteten og mængden af de ønskede produkter. Hæmolyse vil være tydeligt synlig i det separerede plasma i slangesættet før donoren udsættes for nogen sundhedsrisiko. Reager på systemadvarsler og alarmer i overensstemmelse med de betjeningsinstruktioner som fremkommer på skærmen.

På grund af den lave forekomst af denne potentielle defekt, samt den nemme visuelle identificering af berørte sæt, anbefaler CaridianBCT at du fortsætter med at bruge din eksisterende lagerbeholdning af slangesæt som er angivet i Bilag A.

YDERLIGERE FORANSTALTNINGER

1. Udfyld den vedlagte kvittering og fax eller e-mail kvitteringen til CaridianBCT. VIGTIGT: Det er vigtigt at du sender kvitteringen tilbage, da vi hermed kan få bekræftet at du har modtaget denne vigtige meddelelse.
2. Omdel denne meddelelse til alle Trima Accel System brugere indenfor din organisation.
3. Omdel denne meddelelse til enhver tredjepart som har fået leveret disse sæt.

Det tekniske personale hos CaridianBCT har udarbejdet en årsagsanalyse og gennemført afhjælpende foranstaltninger på alle slangesæt fremstillet siden midten af december 2011. CaridianBCT vurderer hyppigheden af denne defekt til at være mindre end 0,06 % eller 1 ud af 1667, for partier af slangesæt fremstillet før de afhjælpende foranstaltninger.

Fra og med januar 2012 leveres kun nye Trima Accel sæt.

KONTAKTINFORMATION

Vær opmærksom på at Deres nationale myndighed er blevet informeret om denne Sikkerhedsmeddelelse.

Hvis du har nogle spørgsmål bedes du kontakte din lokale CaridianBCT repræsentant eller Kundeserviceafdeling.

Vi ser frem imod et fortsat godt samarbejde.

Med venlig hilsen,



Pascale Van Hoydonck
Seniorspecialist i Retsforskrifter, EMEA

Bilag A: Varenumre for Trima Accel slangesæt som potentielt er berørt. Inspicer alle varepartinumre hvis fremstillingsdato ligger før januar 2012.

Katalognummer	Navn på slangesæt
Trombocytsæt anvendt til trombocytter og plasma ELLER trombocytter-, plasma- og RBC-opsamlinger:	
80300	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasmasæt
80301	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasmasæt
80330	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasmasæt
777800400	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasma, RBC-sæt
80400	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasma, RBC-sæt
80410	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasma, RBC + Auto P.A.S. sæt
80411	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasma, RBC + Auto P.A.S. sæt
80420	Trima Accel® Forbedret Trombocyt, Plasma, RBC + Auto P.A.S. sæt
80440	Trima Accel® Forbedret Trombocyt, Plasma, RBC-sæt
80449	Trima Accel® Forbedret Trombocyt, Plasma, RBC-sæt
80340	Trima Accel® Forbedret Trombocyt, MultiPlasma, RBC-sæt
80349	Trima Accel® Forbedret Trombocyt, MultiPlasma, RBC-sæt
777800450	Trima Accel® LRS® Trombocyt Plasma, RBC- + TLR-filtersæt
80450	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasma, RBC- + TLR-filtersæt
80460	Trima Accel® PPC, Plasma, RBC + TLR-filtersæt
80480	Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasma, RBC + TLR-filter + Auto P.A.S. sæt
80484	Trima Accel® Trombocyt + Plt-filter + Auto P.A.S., Plasma, RBC + TLR-filtersæt
80490	Trima Accel® Forbedret PPC, Plasma, RBC-sæt
80491	Trima Accel® Forbedret PPC, Plasma, RBC-sæt
80350	Trima Accel® Trombocyt, Plasma, Auto RBC-sæt
80360	Trima Accel® Trombocyt + Prøveudtag, Plasma, Auto RBC-sæt
80370	Trima Accel® Trombocyt + Prøveudtag, Auto P.A.S., MultiPlasma, RBC-sæt
80470	Trima Accel® Trombocyt + Auto P.A.S., Plasma, Auto RBC-sæt
RBC-sæt anvendt til RBC, RBC og plasma, ELLER opsamling kun af plasma:	
777800500	Trima Accel® RBC, Plasmasæt
80500	Trima Accel® RBC, Plasmasæt
777800550	Trima Accel® RBC + TLR-filter, Plasmasæt
80550	Trima Accel® RBC + TLR-filter, Plasmasæt
80700	Trima Accel® MultiPlasmasæt
80520	Trima Accel® Auto RBC, Plasmasæt

* Bemærk: Ikke alle engangsslangesæt sælges i alle områder af verden.



Kvittering for modtagelse

Udfyld venligst denne formular og fax den til +32 3 715
05 73 eller send følgende oplysninger til
EMEAProduct.FSN@caridianbct.com

Svar vedrørende CaridianBCT Sikkerhedsmeddelelse (FSN BCT5)

Februar 2012

Trima Accel® Engangsslangesæt– Bøjet returslange i manifold

Institution _____

Adresse

Navn _____

Titel _____

Telefonnummer _____

E-mail _____

Jeg kvitterer for modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse og har ingen spørgsmål.

Jeg har yderligere spørgsmål. Jeg vil gerne kontaktes af en repræsentant fra CaridianBCT.
Angiv kontaktinformation.