

Opdatering vedrørende FSN BCT7 (Vigtig produktinformation)

Terumo BCT Trima Accel® Automatisk blodtapningssystem:

Brugermanual til version 6.0

Terumo BCT-katalognummer:	81000
Berørt produkt:	Brugermanual til version 6.0
Forholdsregler:	Bilag til Brugermanualen til version 6.0

Oktober 2013

Til den, det måtte vedkomme

Oplysninger om de berørte enheder

Den berørte enhed er Terumo BCT's Brugermanual til version 6.0 af Trima Accel Automatisk blodtapningssystem.

Beskrivelse af problemet

I maj 2013 gennemførte Terumo BCT en softwareopgradering af Trima Accel-systemet med henblik på tilføjelse af en sikkerhedsudvidelse ved navn Air Reduction Mitigation (ARM, inkluderet i softwareopgraderingen til version 6.0.6). Denne sikkerhedsudvidelse blev implementeret for at håndtere den potentielle risiko for luftemboli, såfremt en donor forbindes for tidligt til Trima Accel-systemet. I FSN-meddelelsen (Vigtig produktinformation) var der angivet, at en ny brugermanual ikke var påkrævet for kunder, der i øjeblikket anvender version 6.0, fordi den grafiske grænseflade på Trima Accel-systemet instruerer operatøren om de trin, der skal følges.

For at sikre, at instruktionerne på skærmen om at lukke klemmerne på kanyleslangen svarer til instruktionerne i manualen, har vi udarbejdet et bilag til Brugermanualen. Bilaget erstatter afsnittet **Isætning af slangesættet og Udførelse af test af slangesættet**, dvs. siderne 3-16 og 3-17 i kapitel 3 i den nuværende Brugermanual.

Forholdsregler taget af Terumo BCT

Bilaget vil være tilgængeligt som en elektronisk kopi og som trykt kopi for alle brugere af Trima Accel Automatisk blodtapningssystem version 6.0. Der leveres én trykt kopi pr. system.

Anbefalinger til brugers forholdsregler

1. Find frem til alle jeres Brugermanualer til version 6.0 af Trima Accel Automatisk blodtapningssystem, og fjern siderne 3-16 og 3-17. Sørg for, at Brugermanualen og bilaget

Terumo BCT, Inc.

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

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

opbevares samlet. Se bilaget for instruktioner om isætning af slangesættet og udførelse af test af slangesættet.

2. Udfyld og returnér vedhæftede formular "Kvittering for modtagelse" via fax eller e-mail til Terumo BCT EMEAProduct.FSN@terumobct.com for at anerkende, at I har modtaget og forstået disse oplysninger. Faxoplysninger er angivet på vedhæftede formular.
3. Ved modtagelse af denne meddelelse bedes du videreformidle disse oplysninger til de personer i din organisation, der bør være informeret om denne obligatoriske vigtige produktinformation.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte det lokale Terumo BCT kundeservicekontor: [nummer tilføjes for hvert enkelt land].

Terumo BCT sætter stor pris på samarbejdet og er stolte over, at I betror jeres donorers sikkerhed til os.

Venlig hilsen

Toon Weekers

Quality Department, EMEA

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium

Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Kvittering for modtagelse

Udfyld venligst denne formular, og send den enten med fax til +32 2 715 05 73 eller med e-mail til EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Oktober 2013

Svar på Terumo BCT's opdaterede vigtige produktinformation (FSN BCT 7-opdatering)

Organisation _____

Adresse

Navn _____

Titel _____

Telefonnr. _____

E-mail _____

- Jeg kvitterer hermed for modtagelse af denne OPDATERING AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION og har ikke spørgsmål.

- Jeg har yderligere spørgsmål. Jeg vil gerne kontaktes af en repræsentant fra Terumo BCT. Angiv venligst dine kontaktoplysninger.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium

Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201