

FSN Ref: Spectra Optia FA38

FSCA Ref: Spectra Optia FA38

Meget vigtig information om sikker brug
Præcisering vedrørende udførelse af en individuelt tilpasset
priming med røde blodlegemer

Att.*: Alle brugere af Spectra Optia-aferezesystemet

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

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

FSN Ref: Spectra Optia FA38

FSCA Ref: Spectra Optia FA38

Meget vigtig meddelelse om sikker brug (FSN - Field Safety Notice)
Præcisering vedrørende udførelse af en individuelt tilpasset priming med røde blodlegemer

Risiko beskrevet i FSN

1. Oplysninger om de omfattede enheder*	
1	1. Enhedstype(r) *
.	Alle Spectra Optia-aferezesystemer og alle protokoller
1	2. Handelsnavn(e)
.	SPECTRA OPTIA®-AFERESESYSTEM
1	3. Unikt udstyrs-id (UDI-DI)
.	
1	4. Enheds primære kliniske formål*
.	Aferese
1	5. Udstyrsmodel/katalognummer/varenummer*
.	61000
1	6. Softwareversion
.	
1	7. Omfattet serie- eller lotnummerinterval
.	Alle serienumre.
1	8. Tilknyttet udstyr
.	

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA - Field Safety Corrective Action)*	
2	1. Beskrivelse af problemet med produktet
.	Intet. Produktet fungerer efter hensigten.
2	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
.	Terumo Blood and Cell Technologies har modtaget klager fra tre kunderangående uønskede hændelser under kontinuerlig mononukleær celleindsamling (CMNC), når den RBC-enhed, der blev anvendt til den individuelt tilpassede priming, blev fortyndet til hæmatokrit på mindre end 30 %. Disse uønskede hændelser opstod på grund af en reduktion i patientens RBC, som omfattede forværring af anæmi.
2	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår
.	0,0938 %
2	4. Forventet risiko for patient/brugere
.	Hvis operatøren udfører en individuelt tilpasset priming med en fortyndet RBC-enhed, der resulterer i en utilstrækkelig mængde RBC i systemet, før patienten tilsluttes, kan der forekomme et utilsigtet fald i patientens Hct. Det er den behandlende læges ansvar at vurdere patientens tilstand og bestemme patientens tolerance over for ECV- og RCV-forskydninger.
2	5. Yderligere oplysninger som hjælp til at beskrive problemet
.	
2	6. Baggrund for problemet
.	Terumo Blood and Cell Technologies udsender dette brev som svar på rapporter om uønskede hændelser i forbindelse med udførelse af en individuelt tilpasset priming med

FSN Ref: Spectra Optia FA38

FSCA Ref: Spectra Optia FA38

	<p>et utilstrækkeligt antal røde blodlegemer (f.eks. fortyndede RBC-enheder) på patienter med lavt TBV. Der er to formål med dette brev:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. At informere kunder, der udfører en individuelt tilpasset priming med røde blodlegemer, om vigtigheden af at sikre, at den individuelt tilpassede primingen indeholder nok røde blodlegemer (RBC) eller erythrocytvolumen (RCV) til at fylde slangesættets ekstrakorporale kredsløb tilstrækkeligt. Utilstrækkelig RCV kan føre til et utilsigtet fald i patientens hæmatokrit (Hct). Dette problem kan opstå på grund af brugen af erythrocytenheder med lav volumen og/eller fortyndede erythrocytenheder ved individuelt tilpasset priming. 2. At give yderligere oplysninger for at mindske risikoen for at anvende erythrocytenheder med lav volumen og/eller fortyndede erythrocytenheder ved individuelt tilpasset priming. <p>En individuelt tilpasset primings funktion er at fortrænge primingsaltvandet i slangesættet med donorens RBC, plasma eller albumin, før en patient tilsluttes, så patienten forbliver isovolæmisk under hele proceduren. Derudover kræves der et vist ekstrakorporalt kredsløbsvolumen (ECV) og RCV i slangesættet for at etablere og opretholde grænsefladen under proceduren. Den krævede ECV og RCV varierer og afhænger af slangesættet, den anvendte fillertype, om der anvendes en blodvarmer på returslangen og den indtastede totale blodvolumen (TBV) og hæmatokrit (Hct) for patienten. Ved starten af en procedure suger systemet den nødvendige ECV og RCV ind, først fra den individuelt tilpassede primingen og derefter fra patienten, hvis det er nødvendigt, for at fylde slangesættet og etablere grænsefladen. Hvis den anvendte individuelt tilpassede primingen ikke indeholder nok RBC til at fylde sættet tilstrækkeligt (f.eks. hvis den er fortyndet eller er af lav volumen), udtages den ekstra RCV, som systemet har brug for, fra patienten. Patienten vil således opleve et fald i Hct og vil muligvis ikke kunne tåle proceduren.</p>
2	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p>
.	<p>Se vedhæftede filer</p>

3. Handlingstype til afhjælpning af risikoen*	
3.	<p>1. Brugers forholdsregler*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Sæt enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returner enhed <input type="checkbox"/> Destruer enhed </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enhed på stedet </p> <p> <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patientbehandling </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Bemærk ændring/fremhævning af brugervejledning </p> <p> <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen </p>
3.	<p>2. Hvornår skal handlingen være udført?</p> <p>Udfyld den vedhæftede bekræftelse, og fax eller e-mail den til Terumo Blood and Cell Technologies senest den 31. januar 2021. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsen, så vi ved, at du har modtaget denne sikkerhedsadvarsel.</p>

FSN Ref: Spectra Optia FA38

FSCA Ref: Spectra Optia FA38

3.	3. Særlige hensyn vedrørende: Anbefales opfølgning på patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Nej	
3.	4. Er kunden forpligtet til at svare? * (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af returneringsfrist)	Ja
3.	5. Producentens foranstaltninger <input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af brugervejledning eller etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen 1. Denne sikkerhedsadvarsel har til formål at informere dig om den potentielle risiko ved at bruge en fortyndet RBC-enhed eller en RBC-enhed med lav volumen, når der udføres en individuelt tilpasset priming med røde blodlegemer. 2. Ud over denne advarsel indeholder bilag 1 forbedrede instruktioner til operatøren. Du bedes gennemgå det vedhæftede materiale og opbevare en kopi sammen med de enkelte udgaver af betjeningsvejledningen til Spectra Optia på stedet. 3. Yderligere supplerende træning angående udførelse af en individuelt tilpasset priming er også udgivet. Denne træning er i øjeblikket tilgængelig i eLearning-format på engelsk på www.terumobct.com/elearning under Spectra Optia Apheresis System med titlen "Spectra Optia Custom Prime eLearning Course."	
3	6. Hvornår skal handlingen være udført?	Udfyld den vedhæftede bekræftelse, og fax eller e-mail den til Terumo Blood and Cell Technologies senest den 31. december 2020. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsen, så vi ved, at du har modtaget denne sikkerhedsadvarsel.
3.	7. Skal den meget vigtige information om sikker brug videregives til patienten/lægmand?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der passer til patienten/brugeren, i et informationsbrev/papir til patienten/lægmanden eller den ikke-professionelle bruger?	

FSN Ref: Spectra Optia FA38

FSCA Ref: Spectra Optia FA38

4. Generelle oplysninger*	
4.	1. FSN-type* Ny
4.	2. For opdateret FSN: referencenummer og data for tidligere FSN
4.	3. For opdateret FSN er de nye vigtige oplysninger følgende:
4.	4. Er der yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i den opfølgende FSN? *
4	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN: Hvad forventes den yderligere rådgivning at vedrøre:
4	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN
4.	7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises der til side 1 i denne FSN)
	a. Firmanavn Terumo BCT, Inc.
	b. Adresse 10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, USA
	c. Webadresse www.terumobct.com
4.	8. Den kompetente (tilsyns)myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder.* Ja
4.	9. Liste over vedhæftninger/bilag: 1. Kundebrev indeholdende proceduremæssige overvejelser 2. Kundesvarformular for FSN
4.	10. Navn/underskrift

Videregivelse af denne meddelelse om sikker brug (FSN)	
<p>Denne information skal videregives til alle, der har brug for at blive informeret i din virksomhed, eller til enhver virksomhed, hvortil de potentielt omfattede enheder er blevet overført. (Efter behov)</p> <p>Videregiv venligst denne meddelelse til andre virksomheder, som påvirkes af denne handling. (Efter behov)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Rapportér alle hændelser i relation til enheden til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette udgør vigtig feedback.*</p>	

FSN Ref: Spectra Optia FA38

FSCA Ref: Spectra Optia FA38

Bemærk: Felter angivet med * anses for nødvendige for alle meddelelser om sikker brug.
Andre er valgfrie.