

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

Meget vigtig information om sikker brug

**Sikkerhedsadvarsel vedrørende olierester på Luer-konnektorer til
Terumo -Opbevaringsvæske til trombocytter+ (T-PAS+)**

Att.*:Alle brugere af Terumo trombocyttopbevaringsvæske+

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.))* Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Belgien
--

Meget vigtig meddelelse om sikker brug (FSN - Field Safety Notice)

Sikkerhedsadvarsel vedrørende olierester på Luer-konnektorer til Terumo-Opbevaringsvæske til trombocytter+ (T-PAS+)

Risiko beskrevet i FSN

1. Oplysninger om de omfattede enheder*	
1.	1. Enhedstype(r) * Terumo -Opbevaringsvæske til trombocytter+ (T-PAS+)
1.	2. Handelsnavn(e) Terumo -Opbevaringsvæske til trombocytter++ (T-PAS+)
1.	3. Unik udstyrsidentifikator (UDI-DI)
1.	4. Enheds primære kliniske formål* T-PAS+-væsken er en trombocyttopbevaringsvæske, der er beregnet til delvis erstatning af plasma ved klargøring og opbevaring af et buffy coat-udledt trombocyt koncentrat eller en aferesetrombocyt enhed.
1.	5. Udstyrsmodel/katalognummer/varenummer* 40853, 40855, 40856
1.	6. Softwareversion Ikke relevant
1.	7. Omfattet serie- eller lotnummerinterval C/N 40853 - 23052020, 23052021 C/N 40855 - 23054013, 23054014 C/N 40856 - 23055009
1.	8. Tilknyttet udstyr

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA - Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Beskrivelse af problemet med produktet De ovenfor anførte T-PAS+-partier kan indeholde olierester på Luer-konnektorerne, der bruges til at blande opbevaringsvæske med opsamlede trombocytprodukter, herunder den knækbare konnektor, der er i direkte kontakt med opbevaringsvæsken.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA* Der er mulighed for, at denne olierest kan overføres til opbevaringsvæskens væskebane og til det endelige opsamlede produkt. Denne rest er blevet identificeret som Renolin B 15 VG 46, som ikke er beregnet til brug i medicinske applikationer.
2.	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår Terumo Blood and Cell Technologies har ikke modtaget nogen rapporter om uønskede hændelser eller skader relateret til tilstedeværelsen af olierester på T-PAS+-produkter.
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere Der er risiko for uønskede konsekvenser på grund af mikroembolisme i lungeolie (POME) i populationen med størst risiko, hvis resterne overføres til et trombocytprodukt og efterfølgende transfunderes. Populationen med størst risiko defineres som nyfødte, pædiatriske, kritisk syge patienter og patienter med nedsat lungefunktion. I den almene

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

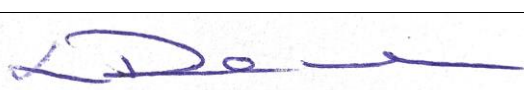
	befolkning vil denne potentielle grad af olierester sandsynligvis ikke forårsage en sundhedsskadelig konsekvens.
2.	5. Yderligere oplysninger som hjælp til at beskrive problemet Renolin B15 VG 46 er en mineralsk demulgerende hydraulikolie af industriel kvalitet. Gennemgang af sikkerhedsdatabladet for Renolin B 15 VG 46 og dets komponenter viser, at stoffet har en lav risiko for toksicitet og ikke er blevet klassificeret som kræftfremkaldende eller anses for at være farligt.
2.	6. Baggrund for problemet
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA

3. Handling til afhjælpning af risikoen*		
3.	1. Brugers forholdsregler* <p> <input type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Sæt enhed i karantæne <input checked="" 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 type="checkbox"/> Bemærk ændring/styrkelse af brugervejledning </p> <p> <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen </p>	
3.	2. Hvornår skal handlingen være udført? <p>Udfyld den vedhæftede bekræftelse, og fax eller e-mail bekræftelsen til Terumo Blood and Cell Technologies senest den 30. november 2023. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsen, så vi ved, at du har modtaget informationen.</p>	
3.	3. Særlige hensyn vedrørende: Vælg et punkt. <p>Anbefales opfølgning på patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater?</p> <p>Nej</p>	
3.	4. Er kunden forpligtet til at svare? * (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af returneringsfrist)	Ja
3.	5. Producentens foranstaltninger <p> <input checked="" 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 type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>1. Vi informerer dig om dette potentielle problem på T-PAS+ Luer-konnektoren som beskrevet ovenfor og beder kunderne om at stoppe med at bruge de berørte produkter.</p> <p>2. Der er udstedt en korrigerende handling til leverandøren af Luer-konnektoren.</p>	

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

	3. Vi undersøger aktivt korrigerende handlinger for at forhindre fremtidige fejl af denne type.	
3.	6. Hvornår skal handlingen være udført?	Udfyld den vedhæftede bekræftelse, og fax eller e-mail bekræftelsen til Terumo Blood and Cell Technologies senest den 30. november 2023. 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 (FSN) videregives til patienten/brugeren (lægmænd)?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der passer til patienten/brugeren, i et informationsbrev/-papir til patienten/brugeren eller den ikke-professionelle bruger?	

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:	
	Opsummer eventuelle vigtige forskelle i det berørte udstyr og/eller handlinger, der skal foretages.	
4.	4. Er der yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i den opfølgende FSN? *	Nej
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. Kundesvarformular for FSN
4.	10. Navn/underskrift	Laura Devine Vigilance System Coordinator
		

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

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>

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