

FSN Ref: Spectra Optia FSN FA66

FSCA Ref: Spectra Optia FSCA FA66

Frivillig sikkerhedsmeddelelse

Spectra Optia™ -aferesesystem, sæt til knoglemarvsundersøgelse (BMP - Bone Marrow Processing) Manglende oplysninger på etiketter

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

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

FSN Ref: Spectra Optia FSN FA66

FSCA Ref: Spectra Optia FSCA FA66

Frivillig sikkerhedsmeddelelse

Spectra Optia™ -aferesesystem, sæt til knoglemarvsundersøgelse (BMP - Bone Marrow Processing) Manglende oplysninger på etiketter

1. Oplysninger om de omfattede enheder*	
1.	1. Enhedstype(r) *
	Spectra Optia-sæt til knoglemarvsundersøgelse (BMP)
1.	2. Handelsnavn(e)
	Spectra Optia BMP-sæt
1.	3. Unikt udstyrs-id (UDI-DI)
	5020583BMP8Z
1.	4. Enheds primære kliniske formål*
	Sættet til knoglemarvsundersøgelse, Spectra Optia, er beregnet til brug ved undersøgelse af udtaget knoglemarv.
1.	5. Udstyrsmodel/katalognummer/varenummer*
	4113001
1.	6. Software version
	Ikke relevant
1.	7. Omfattet serie- eller lotnummerinterval
	2504259341
1.	8. Tilknyttet udstyr
	Ikke relevant

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA - Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Beskrivelse af problemet med produktet
	Terumo Blood and Cell Technologies har fået kendskab til Spectra Optia-sæt til knoglemarvsundersøgelse (BMP) med manglende produktinformation på sættets etiket.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
	Der er udført en intern vurdering af sundhedsfarer. Risikoen anses for lav. Manglende produktidentifikation, opbevaringsforhold og udløbsdato kan resultere i forkert brug og/eller forkert opbevaring af det medicinske udstyr.
2.	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår
	Dette problem er begrænset til parti 2504259341 og kan ikke udvikle sig i løbet af udstyrets levetid.
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere
	Ingen. De manglende oplysninger på etiketten fører ikke til personskade. De berørte Spectra Optia BMP-sæt er fremstillet i henhold til funktionsspecifikationerne. Produktet er fejlmærket med flere manglende elementer på etiketten, hvilket ikke har indflydelse på funktionaliteten. Ingen af de manglende oplysninger vil påvirke proceduren. Derfor er der ingen bekymring for sundhedsmæssige konsekvenser, hvis produktet anvendes. Derfor betragtes denne hændelse som et ærgerligt problem.
2.	5. Yderligere oplysninger som hjælp til at beskrive problemet
	Spectra Optia-operatører inspicerer al emballage før brug. Sæt med åbenlyse afvigelser bør ikke anvendes, som anvist i brugervejledningen. Produkter, der er berørt af denne

FSN Ref: Spectra Optia FSN FA66

FSCA Ref: Spectra Optia FSCA FA66

	hændelse, er fremstillet i overensstemmelse med alle funktionsspecifikationer. Mærkningsfejlen har ingen indvirkning på sættets funktionalitet, men kan føre til gener for kunden. Derfor er det usandsynligt, at brugen af dette produkt vil medføre skadelige sundhedsmæssige konsekvenser.
2.	6. Baggrund for problemet
	Ikke relevant
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	Ikke relevant

3. Handlingstype til afhjælpning af risikoen*	
3.	1. Brugers forholdsregler* ☐ Identifier enhed ☐ Sæt enhed i karantæne ☒ Returner enhed ☐ Destruer enhed ☐ Modifikation/inspektion af enhed på stedet ☐ Følg anbefalingerne for patientbehandling ☐ Bemærk ændring/fremhævning af brugervejledning ☐ Andet ☐ Ingen
3.	2. Hvornår skal handlingen være udført? Udfyld den vedhæftede bekræftelse, og fax eller e-mail den til Terumo Blood and Cell Technologies senest den 8. oktober 2025. Det er afgørende, at du returnerer bekræftelsen, så vi kan bekræfte, at du har modtaget oplysningerne.
3.	3. Særlige hensyn vedrørende: Choose an item. Anbefales opfølgning på patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Nej
3.	4. Er kunden forpligtet til at svare? * Ja (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af returneringsfrist)
3.	5. Producentens foranstaltninger ☒ Fjernelse af produkt ☐ Modifikation/inspektion af enheden på stedet ☐ Softwareopgradering ☐ Ændring af brugervejledning eller etikettering ☐ Andet ☐ Ingen 1. Vi informerer dig om denne potentielle fejlmærkning af Spectra Optia BMP-sættet som beskrevet ovenfor og beder kunder om at returnere alle produkter fra det berørte parti.

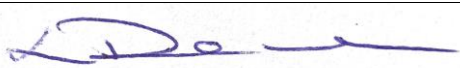
FSN Ref: Spectra Optia FSN FA66

FSCA Ref: Spectra Optia FSCA FA66

	2. Der er iværksat korrigerende og forebyggende handlinger i forbindelse med dette problem.	
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 8. oktober 2025. 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?	
	Ikke relevant	

FSN Ref: Spectra Optia FSN FA66

FSCA Ref: Spectra Optia FSCA FA66

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN: referencenummer og data for tidligere FSN	Ikke relevant
4.	3. For opdateret FSN er de nye vigtige oplysninger følgende:	Ikke relevant
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:	Ikke relevant
4.	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN	Ikke relevant
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. FSN Customer Reply Form
4.	10. Navn/underskrift	Laura Devine Vigilance System Coordinator
		

Videregivelse af denne meddelelse om sikker brug (FSN)	
	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) Videregiv venligst denne meddelelse til andre virksomheder, som påvirkes af denne handling. (Efter behov) Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling. 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.*

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