

**Naléhavé bezpečnostní upozornění (FSN BCT5)
pro jednorázové hadičkové soupravy
CaridianBCT Trima Accel®
(ohnutá hadička linky návratu v rozvodu)**

Referenční číslo	FSN BCT5
Katalogové číslo ve společnosti CaridianBCT	Viz příloha A
Sériová čísla	Všechna sériová čísla před datem výroby leden 2012 (viz příloha A)
Týká se použití	Sběr trombocytů, plazmy a/nebo erytrocytů pomocí systému Trima Accel® pro automatický odběr krevních složek
Typ akce	Vizuální identifikace souprav Trima Accel

únor 2012

PODROBNOSTI O DOTČENÝCH ZAŘÍZENÍCH

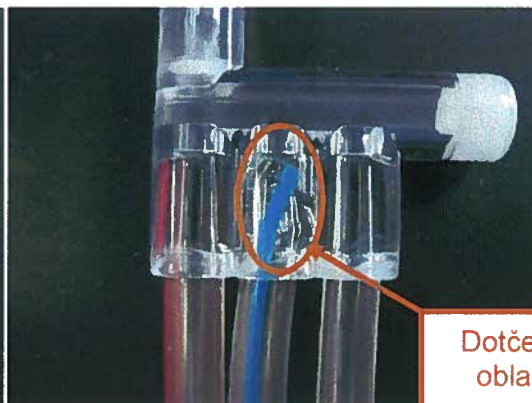
Dotčenými zařízeními jsou jednorázové hadičkové soupravy CaridianBCT Trima Accel® - sběr trombocytů, plazmy a/nebo erytrocytů pomocí systému Trima Accel® pro automatický odběr krevních složek. Týká se všech sériových čísel před datem výroby leden 2012.

POPIS PROBLÉMU

Společnost CaridianBCT si povšimla chyby, ke které došlo při výrobě souprav Trima Accel. Během montáže rozvodu antikoagulant/odběr/návrat automatizované výrobní zařízení mohlo náhodně vložit hadičku linky návratu do rozvodu tak, že se hadička mohla uvnitř rozvodu ohnout. Ne všechny soupravy mají tuto vadu a předpokládaná četnost výskytu je velmi nízká - pravděpodobnost 1 ku 1667. Společnost CaridianBCT doposud neobdržela žádná hlášení o této vadě od uživatelů systému Trima Accel.

Pokud má souprava tuto vadu rozvodu antikoagulant/odběr/návrat (ohnutá hadička linky návratu), je to velmi dobře vidět a je to snadno identifikovatelné. Příklad této vady je na obrázku.

Správný rozvod odběr/návrat/antikoagulant

Vadný rozvod odběr/návrat/antikoagulant


Dotčená
oblast

Tato vada by mohla způsobit hemolýzu, proto by uživatelé systému Trima Accel měli být o tomto velmi málo pravděpodobném, ale možném bezpečnostním riziku informováni. CaridianBCT má zpracovanu analýzu zdravotního rizika související s touto vadou. Snížení rizika potenciální hemolýzy způsobené touto vadou a její detekce systémem Trima Accel je závislé na typu použité soupravy. Je rozdíl mezi soupravou Trima Accel pro sběr trombocytů a soupravou pro Erytrocyty/plazmu. Souprava pro odběr trombocytů detekuje hemolýzu pomocí RBC detektoru a zobrazí hlášení „Detekovány erytrocyty”. Při odběru plazmy soupravou pro erytrocyty je riziko hemolýzy sníženo pomalejším průtokem linkou pro návrat a kratší dobou procedury. Při odběru erytrocytů soupravou pro erytrocyty jsou rizika pro dárce nepatrná.

Jakákoliv hemolýza, která vznikne touto vadou, je opticky zjevná v separované plazmě v hadičkové soupravě ještě před vznikem jakéhokoliv zdravotního rizika u dárce. Nicméně systém Trima Accel snižuje, ale plně neeliminuje bezpečnostní riziko u dárce. Malé riziko hemolýzy se ještě značně sníží, jestliže obsluha vizuálně zkontroluje každou soupravu ještě před použitím a vyřadí vadné soupravy.

AKCE, KTEROU BY MĚL UŽIVATEL PROVÉST

1. Před použitím vizuálně ověřte, zda hadička linky návratu (s modrým proužkem) není v rozvodu ohnuta. (Rozvod odběr/návrat/antikoagulant je v blízkosti jehly.)
2. Nepoužívejte žádné soupravy, které obsahují podezřelý rozvod (viz obrázek).
3. Kontaktujte Váš zákaznický servis CaridianBCT (281 980 289), potřebujete-li „Return Goods Authorization“ (pověření k návratu zboží) pro vrácení vadného výrobku.

Pokračujte v používání vašeho systému Trima Accel v souladu s návodem k obsluze. Sledujte často dárce, abyste zajistili jeho bezpečnost a pohodlí, a kvalitu a množství požadovaného produktu(ů). Hemolýza je opticky zjevná v separované plazmě v hadičkové soupravě před vznikem jakéhokoliv zdravotního rizika u dárce. Reagujte na výstrahy a upozornění systému v souladu s provozními pokyny, poskytovanými systémem.

Protože se tato vada objevuje s nízkou četností a vizuální identifikace vadných souprav je velmi snadná, CaridianBCT doporučuje, abyste i dále pokračovali v používání stávajících zásob hadičkových souprav, které jsou uvedeny v příloze A.

DALŠÍ AKCE

1. Vyplňte prosím přiložené potvrzení a zašlete jej faxem nebo e-mailem společnosti CaridianBCT. **DŮLEŽITÉ:** Vrácení tohoto potvrzení je velmi důležité, protože nám potvrdí, že jste přijali tuto zprávu.
2. Rozšiřte toto upozornění do rukou všech uživatelů systému Trima Accel System ve Vaší organizaci.
3. Rozšiřte toto upozornění všem třetím stranám, kterým byly poskytnuty výše uvedené hadičkové soupravy.

Technický tým firmy CaridianBCT dokončil analýzu hlavní příčiny závady a zavedl nápravné akce na hadičkových soupravách vyrobených od poloviny prosince 2011. CaridianBCT odhaduje pravděpodobnost výskytu této vady na méně jak 0,06% (nebo 1 ku 1667) v sériích hadičkových souprav vyrobených před nápravnými akcemi.

Od ledna 2012 jsou k dispozici pouze nové soupravy Trima Accel.

KONTAKTNÍ INFORMACE

O tomto bezpečnostním upozornění byl vyrozuměn váš kompetentní národní úřad.

Společnost CaridianBCT si velmi váží spolupráce s Vámi a Vaše důvěra nás velmi těší. Máte-li jakékoliv dotazy, kontaktujte prosím svoji místní pobočku Zákaznického servisu společnosti CaridianBCT.

Níže podepsaný potvrzuje, že o tomto upozornění byl informován příslušný úřad.

S pozdravem



Pascale Van Hoydonck
Senior Regulatory Affairs Specialist, EMEA

Příloha A: Katalogová čísla potenciálně dotčených hadičkových souprav systému Trima Accel. Proveďte všechna sériová čísla s daty výroby před lednem 2012.

Katalogové číslo	Název hadičkové soupravy
Destičkové soupravy pro odběr trombocytů a plazmy NEBO pro odběr trombocytů, plazmy a erytrocytů:	
80300	Sada krevní destičky, plasma Trima Accel® LRS®
80301	Sada krevní destičky, plasma Trima Accel® LRS®
80330	Sada krevní destičky, plasma Trima Accel® LRS®
777800400	Sada krevní destičky, plasma, RBC Trima Accel® LRS®
80400	Sada krevní destičky, plasma, RBC Trima Accel® LRS®
80410	Sada krevní destičky, plasma, RBC + auto P.A.S. Trima Accel® LRS®
80411	Sada krevní destičky, plasma, RBC + auto P.A.S. Trima Accel® LRS®
80420	Rozšířená sada krevní destičky, plasma, RBC + auto P.A.S. Trima Accel®
80440	Rozšířená sada krevní destičky, plasma, RBC Trima Accel®
80449	Rozšířená sada krevní destičky, plasma, RBC Trima Accel®
80340	Rozšířená sada krevní destičky, MultiPlasma, RBC Trima Accel®
80349	Rozšířená sada krevní destičky, MultiPlasma, RBC Trima Accel®
777800450	Sada krevní destičky, plasma, RBC + TLR filtr Trima Accel® LRS®
80450	Sada krevní destičky, plasma, RBC + TLR filtr Trima Accel® LRS® 1.1.1.
80460	Sada PPC, plasma, RBC + TLR filtr Trima Accel®
80480	Sada krevní destičky, plasma, RBC + TLR filtr + auto P.A.S. Trima Accel® LRS®
80484	Sada krevní destičky + Plt filtr + auto P.A.S., plasma, RBC + TLR filtr Trima Accel®
80490	Rozšířená sada PPC, plasma, RBC Trima Accel®
80491	Rozšířená sada PPC, plasma, RBC Trima Accel®
80350	Sada krevní destičky, plasma, auto RBC Trima Accel®
80360	Sada krevní destičky+ vzorník, plasma, auto RBC Trima Accel®
80370	Sada krevní destičky+ vzorník, auto P.A.S., MultiPlasma, RBC Trima Accel®
80470	Sada krevní destičky+ auto P.A.S., plasma, auto RBC Trima Accel®
Soupravy pro erytrocyty pro erytrocyty, erytrocyty a plazmu NEBO pouze sběr plazmy:	
777800500	Sada plasma, RBC Trima Accel®
80500	Sada plasma, RBC Trima Accel®
777800550	Sada plasma, RBC + TLR filtr Trima Accel®
80550	Sada plasma, RBC + TLR filtr Trima Accel®
80700	Sada MultiPlasma Trima Accel®
80520	Sada plasma, auto RBC Trima Accel®

* Poznámka: Ne všechny jednorázové hadičkové soupravy jsou prodejně dostupné po celém světě.

Potvrzení o přijetí

Vyplňte prosím tento formulář a odfaxujte jej na číslo +32 2 715 05 73 nebo následující informace odešlete e-mailem na adresu EMEAProduct.FSN@caridianbct.com

Odpověď na Bezpečnostní upozornění společnosti CaridianBCT (FSN BCT5)

únor 2012

Jednorázové hadičkové soupravy Trima Accel® – ohnutá hadička linky návratu v rozvodu

Nemocnice _____

Adresa

Jméno _____

Funkce _____

Telefonní číslo _____

E-mail _____

☐ Potvrzuji přijetí tohoto Bezpečnostního upozornění a nemám žádné otázky.

☐ Mám další otázky. Rád/a bych, aby mě kontaktoval zástupce společnosti CaridianBCT.
Uveďte kontaktní informace.