

Czerwiec 2018

Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wycofanie niektórych serii zestawu Trima Accel LRS® płytki krwi, osocze, KKCz (80400) oraz zestawu Trima Accel płytki krwi + sampler, osocze, KKCz (80440)

Drodzy klienci!

Niniejszym informujemy o wycofaniu niektórych serii zestawów jednorazowych drenów używanych razem z systemem Trima Accel. Numery katalogowe zestawów jednorazowych, których dotyczy ta notatka, to 80400 i 80440; numery poszczególnych serii zostały wymienione poniżej. Nie zgłoszono żadnych usterek, reklamacji ani urazów związanych z problemem. Produkty zostają wycofane ze względu na naszą daleką idącą ostrożność, po przeprowadzeniu standardowego procesu wewnętrznej weryfikacji w BCT.

PRZYCZYNA WYCOFANIA

Niektóre zestawy jednorazowe Trima Accel przekazane do dystrybucji nie spełniały wewnętrznych specyfikacji Terumo BCT w następujący sposób:

1. Specyfikacja Terumo BCT dopuszcza maksymalnie 6 mg pozostałości chlorohydryny etylenowej (ECH) w jednym zestawie jednorazowym. Międzynarodowa norma dot. poziomu pozostałości ECH, czyli ISO10993-7:2008, dopuszcza maksymalnie 22 mg w jednym zestawie jednorazowym, a więc ponad trzykrotnie więcej niż specyfikacja Terumo BCT. Tak więc zestawy jednorazowe Trima Accel, których dotyczy ta notatka, przekroczyły specyfikację BCT, ale nie przekroczyły specyfikacji ISO.
2. Niewielka liczba tych zestawów jednorazowych Trima Accel została poddana cyklowi sterylizacji więcej niż jeden raz, ale nie więcej niż dwa razy. Terumo BCT obecnie nie dysponuje pełnymi danymi z prób funkcjonalnych, aby potwierdzić więcej niż jeden cykl sterylizacji dla serii, których dotyczy notatka. To może mieć wpływ na działanie produktu podczas użycia.

ZAGROŻENIE DLA PACJENTA/DAWCY

Wraz z upływem czasu po zakończonej sterylizacji ECH ulega rozproszeniu. W okresie między sterylizacją a użyciem ilość pozostałej ECH ulega zmniejszeniu. Nie ma dowodów na to, aby limit określony międzynarodową normą ISO10993-7:2008 został przekroczony; dlatego pacjenci ani dawcy nie są narażeni na nieuzasadnione ryzyko. Więcej informacji na temat farmakologicznych, biochemicznych i toksycznych właściwości ECH można znaleźć w otwartej chemicznej bazie danych Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) pod adresem <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/34>.

W przypadku zestawów jednorazowych, które przeszły więcej niż jeden cykl sterylizacji, jest niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia utrudnień podczas użycia; dlatego pacjenci ani dawcy nie są narażeni na nieuzasadnione ryzyko.

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
Stany Zjednoczone
Nr tel. w Stanach Zjednoczonych: 1.877.339.4228
Telefon: +1.303.231.4357
Faks: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europa, Bliski Wschód i Afryka
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgia
Telefon: +32.2.715.0590
Faks: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Belgia
Telefon: +65.6715.3778
Faks: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517-12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Singapur 118261
Telefon: +54.11.5530.5200
Faks: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Argentyna Japonia
Telefon: +81.3.6743.7890
Faks: +81.3.6743.9800

DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ FIRMĘ TERUMO BCT

Terumo BCT podejmuje działania korygujące, prosząc o zwrot wszystkich nieużytych zestawów należących do wymienionych poniżej serii. Terumo BCT wdrożyło także zmiany w procesie sterylizacji, aby mieć pewność, że wszystkie zestawy jednorazowe będą się od teraz mieścić w zwalidowanej przez Terumo BCT specyfikacji.

NUMERY SERII OBJĘTYCH WEZWANIEM WG NUMERU KATALOGOWEGO

Numer katalogowy 80400: 1708125151,1708105251, 1707275151, 1707265151, 1707145351, 1706305251, 1706305151, 1706025351, 1705305251, 1705035151, 1704245151, 1704115151, 1704045151, 1702065151, 1701215451, 1612285151, 1612245251, 1612225151, 1612205151, 1612175151, 1612075151, 1611035151, 1610215351, 1609155251, 1607265151, 1607185151, **1607125151, 1606225151, 1606035151, 1605305151, 1604185151, 1604085151, **03Z5994, 03Z5993, 03Z5992, 02Z5994, 02Z5992, 02Z5991, 01Z5996, **01Z5995, 01Z5994, 1Z5993, 01Z5992, **01Z5991, **12Y5996, **12Y5995, 12Y5994,

Numer katalogowy 80440: 1610205151

** Serie, których dotyczą obydwie przyczyny 1 i 2 zgodnie z powyższym wyjaśnieniem.

DZIAŁANIA WYMAGANE OD PUNKTÓW POBORU KRWI

1. Prosimy przekazać to powiadomienie odpowiednim pracownikom w organizacji.
2. Osoby, które mają na stanie produkt objęty wezwaniem, powinny się skontaktować z lokalnym przedstawicielem Terumo BCT, aby uzyskać autoryzację zwrotu produktów.
3. Pozostałych produktów można nadal używać zgodnie z instrukcją obsługi.
4. Prosimy wypełnić załączone potwierdzenie i przesłać je faksem lub pocztą elektroniczną do Terumo BCT. Potwierdzenie odbioru jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli uznać, że ta notatka bezpieczeństwa dotarła do użytkownika.
5. Zdajemy sobie sprawę, że wielu klientów mogło już skorzystać z tych zestawów. W naszej ocenie nie ma potrzeby powiadamiania dawców ani pacjentów, ponieważ nie występuje nieuzasadnione ryzyko dla tych grup, zgodnie z powyższym wyjaśnieniem.
6. Niepożądane reakcje i problemy jakościowe, które wystąpią podczas użycia produktu, można zgłaszać pod adresem Quality.EMEA@terumobct.com

DANE DO KONTAKTU

Firma Terumo BCT zapewnia wsparcie techniczne na najwyższym poziomie i udostępnia informacje na temat produktów Terumo BCT. W razie pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem Terumo BCT lub regionalnym centrum obsługi klienta:

Dziękujemy za Państwa wsparcie i zapewniamy o naszej gotowości do pomocy. O przesłaniu tej notatki bezpieczeństwa została powiadomiona kompetentna instytucja państwowa.

Z wyrazami szacunku



Charles Montgomery
wiceprezes, globalny dział ds. jakości

Formularz odpowiedzi

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem pod numer +32 2 715 05 73 lub pocztą elektroniczną na adres EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Odpowiedź na

Wezwanie do wycofania zestawu Trima Accel LRS® płytki krwi, osocze, KKCz oraz zestawu Trima Accel® płytki krwi + sampler, osocze, KKCz

Ośrodek _____

Adres _____

Imię i nazwisko _____

Tytuł _____

Numer telefonu _____

E-mail _____

- Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia i nie mam żadnych pytań.**
- Mam dodatkowe pytania. Proszę, aby skontaktował się ze mną przedstawiciel firmy Terumo BCT.**