

Aktualizacja komunikatu o bezpieczeństwie produktu BCT7

Urządzenie do automatycznego pobierania krwi Terumo BCT Trima Accel® :

Instrukcja obsługi, wersja 6.0

Numer katalogowy Terumo BCT:	81000
Przedmiotowa część:	Instrukcja obsługi, wersja 6.0
Typ działania:	Uzupełnienie instrukcji obsługi, wersja 6.0

październik 2013

Do wszystkich zainteresowanych

Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy komunikat

Komunikat dotyczy urządzenia: instrukcja obsługi (wersja 6.0) do urządzenia do automatycznego pobierania krwi Trima Accel firmy Terumo BCT.

Opis problemu

W maju 2013 roku firma Terumo BCT wprowadziła aktualizację oprogramowania urządzenia Trima Accel, aby dodać zabezpieczenie o nazwie Air Reduction Mitigation (ARM, zawarte w aktualizacji oprogramowania do wersji 6.0.6). Zabezpieczenie to wprowadza się, aby zapobiec ewentualnemu zatorowi powietrznemu w przypadku, gdy dawca zostanie przedwcześnie podłączony do urządzenia Trima Accel. W komunikacie o bezpieczeństwie produktu znajduje się informacja, że użytkownicy korzystający obecnie z wersji 6.0 nie potrzebują nowej instrukcji obsługi, ponieważ interfejs graficzny urządzenia Trima Accel podpowiada użytkownikom, jakie czynności należy wykonać.

Aby mieć pewność, że polecenie zamknięcia zacisków na linii, które jest wyświetlane na ekranie, jest zgodne z poleceniami zawartymi w instrukcji obsługi, opracowaliśmy uzupełnienie instrukcji obsługi. Uzupełnienie to zastępuje części instrukcji obsługi poświęcone **ładowaniu zestawu drenów i wykonywaniu testu zestawu drenów** na str. 3–16 i 3–17 w rozdziale 3 obecnej wersji instrukcji obsługi.

Działania podjęte przez firmę Terumo BCT

Uzupełnienie zostanie przekazane w wersji elektronicznej oraz w wersji papierowej wszystkim użytkownikom urządzenia do automatycznego pobierania krwi Trima Accel w wersji 6.0. Zostanie przekazane po jednej kopii papierowej na urządzenie.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Zalecane działania użytkownika

1. Należy odnaleźć wszystkie instrukcje obsługi (wersja 6.0) do urządzenia do automatycznego pobierania krwi Trima Accel i usunąć z nich strony 3–16 oraz 3–17. Otrzymane uzupełnienie należy dołączyć do instrukcji obsługi. Instrukcje dotyczące ładowania zestawu drenów i wykonania testu zestawu drenów znajdują się w uzupełnieniu.
2. Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Terumo BCT pod adres EMEAProduct.FSN@terumobct.com. Odesłanie wypełnionego formularza stanowi potwierdzenie otrzymania i zrozumienia powyższych informacji. Informacje dotyczące faksu są zawarte na załączonym formularzu.
3. Po otrzymaniu niniejszego powiadomienia należy udostępnić zawarte w nim informacje tym osobom w organizacji, które powinny wiedzieć o przeprowadzanej kampanii.

Dane do kontaktu

W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym biurem obsługi klienta firmy Terumo BCT: (32) 777-88-00, info@meds.pl.

Terumo BCT ceni sobie współpracę z Państwem oraz zaufanie związane z powierzeniem nam bezpieczeństwa dawców.

Z wyrazami szacunku

Toon Weekers
Dział Jakości, EMEA

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Formularz odpowiedzi

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem pod numer +48 32 777-88-01 lub pocztą elektroniczną na adres: info@meds.pl

październik 2013

Odpowiedź na aktualizację komunikatu o bezpieczeństwie produktu firmy Terumo BCT (aktualizacja FSN BCT 7)

Ośrodek _____

Adres

Imię i nazwisko _____

Tytuł _____

Numer telefonu _____

E-mail _____

- Potwierdzam otrzymanie niniejszej AKTUALIZACJI i nie mam żadnych pytań.
- Mam dodatkowe pytania. Proszę, aby skontaktował się ze mną przedstawiciel firmy Terumo BCT. Prosimy o podanie swoich danych kontaktowych.

Terumo BCT, Inc.
 10811 West Collins Ave.
 Lakewood, Colorado 80215-4440
 USA
 USA Phone: 1.877.339.4228
 Phone: +1.303.231.4357
 Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
 Europe, Middle East and Africa
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem
 Belgium
 Phone: +32.2.715.05.90
 Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
 Room 3903-3903A, 39/F
 New York Life Tower, Windsor House
 311 Gloucester Road
 Causeway Bay, Hong Kong
 Phone: +852.2283.0700
 Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
 Juncal 1311 4th Floor
 C1062ABO
 Buenos Aires
 Argentina
 Phone: +54.11.5530.5200
 Fax: +54.11.5530.5201