

Pilna notatka bezpieczeństwa

Zestaw drenów jednorazowego użytku do wykonywania zabiegów aferezy przy użyciu systemu COBE® Spectra FSN BCT8

Typ działania:	Zwrot zestawów jednorazowego użytku do producenta
Numer katalogowy Terumo BCT:	70630
Dotyczy produktów o następujących numerach partii:	10T15261, 10T15296, 12T15257, 05U15258, 09U15271
Nazwa handlowa zestawu drenów:	Zestaw COBE® Spectra do biopsji szpiku kostnego

Data: XX października 2013

Do wiadomości: Nazwa klienta

SZCZEGÓLWE INFORMACJE NA TEMAT WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA

Firma Terumo BCT dobrowolnie wycofuje zestawy drenów COBE® Spectra do biopsji szpiku kostnego (BMP) o numerze katalogowym 70630 i następujących numerach partii: 10T15261, 10T15296, 12T15257, 05U15258 oraz 09U15271. Decyzja o wycofaniu produktów zapadła na podstawie zgłoszonych przypadków wycieków płynów w okolicy łącznika Y.

Uwaga: W przypadku partii o numerach 10T15261 oraz 10T15296 obowiązuje następująca data ważności: 1 października 2013.

OPIS PROBLEMU

Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że wystąpienie wycieku w miejscu połączenia drenów z łącznikiem Y, który jest połączony z workiem na szpik, w zestawie BMP może spowodować bakteryjne skażenie produktu poddawanego transfuzji. Jeśli skażony produkt nie zostanie sprawdzony przed wykonaniem transfuzji, istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia ostrych infekcji i innych niepożądanych objawów u pacjentów. Biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko skażenia, mimo że jego wystąpienie jest bardzo mało prawdopodobne, firma Terumo BCT dobrowolnie wycofuje cztery partie zestawów drenów BMP, których numery zostały wyszczególnione powyżej.

Otrzymaliśmy informację o wystąpieniu czterech podobnych przypadków dotyczących zestawów BMP, które nie spowodowały pojawienia się niepożądanych objawów. Uważamy, że nie ma podstaw, aby przypisywać tym awaryjnym sytuacjom naturę błędu systemowego.

W związku z omawianą usterką firma Terumo BCT, Inc. przeprowadziła analizę zagrożenia dla zdrowia ludzi. Zważywszy na małą liczbę zaobserwowanych/zgłoszonych wycieków oraz niskie prawdopodobieństwo

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
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

sytuacji, w której skażony produkt zostanie poddany transfuzji, zagrożenie wynikające z usterki zostało sklasyfikowane w kategoriach „Brak zagrożenia — niezauważalne zagrożenie” oraz „Niskie zagrożenie”.

DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ FIRMĘ TERUMO BCT:

Firma Terumo BCT, Inc. wdrożyła działania korygujące mające na celu poprawienie procesu produkcyjnego podczas tworzenia połączenia łącznika Y z drenami.

ZALECENIA DLA KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:

1. Sprawdzić, czy inwentarz produktów obejmuje zestawy drenów BMP o numerach partii 10T15261, 10T15296, 12T15257, 05U15258 oraz 09U15271.
2. Jeśli wśród zapasów znajdują się produkty o podanych numerach partii, **nie należy ich używać.** Należy skontaktować się z biurem obsługi klienta Terumo BCT w celu uzyskania upoważnienia do zwrotu towarów. W przypadku wszystkich produktów o określonych numerach partii, które są obciążone podejrzeniem występowania usterki, firma Terumo BCT udzieli kredytu za zwroty produktów.
3. Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Terumo BCT EMEAProduct.FSN@terumobct.com. Odesłanie wypełnionego formularza stanowi potwierdzenie otrzymania i zrozumienia powyższych informacji. Informacje dotyczące faksu są zawarte na załączonym formularzu.
4. Po otrzymaniu niniejszego powiadomienia należy udostępnić zawarte w nim informacje tym osobom w organizacji, które powinny wiedzieć o przeprowadzanej obowiązkowej akcji terenowej.
5. Zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane oraz potencjalne zdarzenia niepożądane firmie Terumo BCT oraz właściwym organom nadzorczym.

INFORMACJE KONTAKTOWE:

W przypadku pytań prosimy o skontaktowanie się z lokalnym biurem obsługi klienta firmy Terumo BCT.

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

Z wyrazami szacunku

Dział Jakości
Terumo BCT Europe N.V.

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
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

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 notatkę bezpieczeństwa Terumo BCT (FSN BCT8)
Zestaw drenów jednorazowego użytku do wykonywania zabiegów aferezy przy użyciu systemu COBE[®] Spectra
Zestaw do biopsji szpiku kostnego (Nr ref. 70630)

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____

Imię i nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami): _____

Telefon: _____

Adres e-mail: _____

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

Ilości produktów objętych programem zwrotów (łącznie z podległymi ośrodkami)

Numer partii	Liczba zestawów (liczba sztuk)
10T15296	_____
10T15621	_____
05U15258	_____
09U15271	_____
12T15257	_____

Czy wystąpiły jakieś niepożądane zdarzenia, które są powiązane z wycofywanym produktem: Tak ___
 Nie ___

Jeśli wystąpiły, prosimy o podanie dodatkowych informacji:

Podpis: _____

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
 ACE Tower, Windsor House
 311 Gloucester Road
 Causeway Bay, Hong Kong
 Phone: +852.2283.0700
 Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
 La Pampa 1517 – 12th Floor
 C1428DZE
 Buenos Aires
 Argentina
 Phone: +54.11.5530.5200
 Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
 20-14, 3-chome
 Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
 Tokyo 141-0022
 Japan
 Phone: +81.3.6743.7890
 Fax: +81.3.6743.9800