

Dezember 2018

**Wichtiger SICHERHEITSHINWEIS**

**Sicherheitsmanschette für den Infusionsständer des Apheresesystems Spectra Optia®**

**Art der Maßnahme: Geräte-Upgrade**

Werte Kundin, werter Kunde,

Terumo BCT ist bestrebt, Ihnen den qualitativ bestmöglichen Support anzubieten und Sie mit allen Informationen zu unseren Produkten zu versorgen. In diesem Schreiben möchten wir Sie über die neue Sicherheitsmanschette für den Infusionsständer des Spectra-Optia-Systems informieren.

Bei neuen Spectra-Optia-Systemen ist die Sicherheitsmanschette für den Infusionsständer im Lieferumfang enthalten (siehe Abbildung 1 unten). Dieses Zubehörteil wurde dem System hinzugefügt, um eine Quetschgefahr zwischen dem Infusionsständer und der Maschine zu vermeiden, während der Infusionsständer abgesenkt wird.

Wenn der Bediener den Infusionsständer nicht festhält, während er auf den Entriegelungsknopf am Infusionsständer drückt, kann dieser im freien Fall herunterfallen. Wenn sich die Hand oder ein anderes Körperteil des Bedieners im Weg des fallenden Infusionsständers befindet, könnte der Bediener verletzt werden. Da es sich um eine zusätzliche Sicherheitsvorrichtung handelt, sind die Manschetten nach ihrer Montage am Infusionsständer dort zu belassen.



*Abbildung 1: Foto der an dem Infusionsständer des Spectra-Optia-Systems montierten Sicherheitsmanschette.*



*Abbildung 2: Foto der Sicherheitsmanschette vor der Montage am Infusionsständer.*

Ihr Terumo BCT-Vertreter vor Ort wird mit Ihnen zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass alle sich bereits im Einsatz befindlichen Spectra-Optia-Systeme mit Sicherheitsmanschetten für Infusionsständer ausgestattet werden. Bei neuen Geräten wird die Sicherheitsmanschette während der Einrichtung des Systems von Servicetechnikern an dem Infusionsständer montiert.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen weiterhin jederzeit zur Verfügung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Terumo-BCT-Vertreter oder Ihr regionales Kundendienstzentrum. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Ihre zuständige nationale Behörde über diesen Sicherheitshinweis informiert wurde.

**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

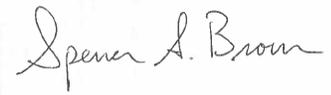
**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.0590  
Fax: +32.2.721.0770

**Terumo BCT Asia Pte. Ltd.**  
89 Science Park Drive  
#04-25 (Lobby B)  
The Rutherford  
Singapore 118261  
Phone: +65.6715.3778  
Fax: +65.6774.1419

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517-12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
Tokyo Opera City Tower 49F,  
3-20-2, Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink that reads "Spencer A. Brown". The signature is written in a cursive style with a large initial 'S'.

Spencer A. Brown  
Senior Manager, Customer Experience and Advocacy