

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA55
Spectra Optia FA55

Sicherheitskorrekturmaßnahme:

Wichtiger Sicherheitshinweis

Sicherheitshinweis: Erinnerung an die Befüllung von Blutwärmern

Zu Händen*: alle Benutzer des Spectra Optia Apheresesystems

Kontaktdaten des Repräsentanten vor Ort (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Belgien

Wichtiger Sicherheitshinweis

Sicherheitshinweis: Erinnerung an die Befüllung von Blutwärmern

Im Sicherheitshinweis aufgeführtes Risiko

1. Angaben zu den betroffenen Produkten*	
1	1. Produkttyp(en)* Spectra Optia Apheresesystem
1	2. Handelsname(n) Spectra Optia Apheresesystem
1	3. Eindeutige Produkt-ID(s) (UDI-DI)
1	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte* Das Spectra Optia Apherese-System ist für den Einsatz in der therapeutischen Apherese vorgesehen.
1	5. Produktmodell/Katalog/Teilenummer(n)* Alle
1	6. Software-Version Alle
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich Alle Serien- und Chargennummern.
1	8. Zugehörige Produkte Blutwärmerschlauch

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld*	
2.	1. Beschreibung des produktbezogenen Problems* Nicht zutreffend.
2.	2. Gefährdung, die zur Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld führt* Mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Benutzer des Spectra Optia Systems an ein mögliches Sicherheitsrisiko bei der Verwendung eines an ein Spectra Optia Schlauchset angeschlossenen Blutwärmers erinnern und auf die erforderlichen Maßnahmen zur Verringerung dieses Risikos hinweisen. Wenn der Blutwärmer vor der Verwendung nicht befüllt wird, kann dem Patienten Luft zugeführt werden.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems In den letzten zwei (2) Jahren hat Terumo Blood and Cell Technologies zwei (2) Meldungen erhalten, wonach ein nicht befüllter Blutwärmer zu einer Verletzung geführt hat. Beide Vorkommnisse führten zu Meldungen über unerwünschte Ereignisse an die örtliche Behörde. Nach unserer Risikobewertung besteht eine hinreichende Wahrscheinlichkeit schwerwiegender gesundheitsschädlicher Folgen und eine hinreichende Wahrscheinlichkeit medizinisch reversibler gesundheitsschädlicher Folgen.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender Am meisten gefährdet sind Patienten mit einem Gewicht von ≤ 20 kg und Patienten mit kardiopulmonalen Grunderkrankungen. Nicht befüllte Blutwärmerschläuche können dazu führen, dass bei Beginn oder Wiederaufnahme des Verfahrens Luft in den Körper des Patienten gelangt, was zu einer venösen Luftembolie führen kann. Eine venöse Luftembolie ist eine Ansammlung von Luft im systemischen Venenkreislauf, die den Blutfluss beeinträchtigen kann. Um Symptome

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA55
Spectra Optia FA55

Sicherheitskorrekturmaßnahme:

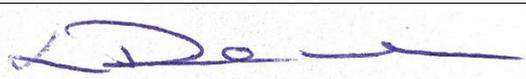
	hervorzurufen, müssen nach Schätzungen mehr als 5 ml/kg Luft in das venöse System eingeführt werden; bei 20 ml Luft kann es jedoch zu Komplikationen kommen. Daher könnte eine Person, die das Luftvolumen des Blutwärmeschlauchs aufnimmt, das gesamte Spektrum der Auswirkungen bis hin zum Tod erleiden.
2.	5. Weitere Informationen zur Problembeschreibung
2.	6. Hintergrund des Problems Terumo Blood and Cell Technologies hat zwei (2) Reklamationen erhalten, wonach einem Patienten aufgrund eines nicht befüllten Blutwärmers Luft zugeführt wurde. Wenn ein nicht befüllter Blutwärmer an die Rückleitung des Spectra Optia Schlauchsets angeschlossen wird, besteht die Gefahr, dass Luft in den Körper des Patienten gelangt.
2.	7. Sonstige für die Sicherheitskorrekturmaßnahme relevanten Informationen Siehe Anlagen

	3. Art der Maßnahmen zur Risikominderung*	
3.	1. Empfohlene Maßnahmen für den Anwender*	
	<input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät aus dem Verkehr ziehen <input type="checkbox"/> Gerät einsenden <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation/Prüfung des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung beachten <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige: Ergänzung der Hinweise im Bedienerhandbuch <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend	
3.	2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und faxen oder senden Sie das Bestätigungsformular bis zum 31. August 2024 per E-Mail an Terumo Blood and Cell Technologies. Es ist wichtig, dass Sie das Bestätigungsformular zurücksenden, damit wir sicherstellen können, dass Sie diese Informationen erhalten haben.
3.	3. Besondere Erwägungen für:	Bitte wählen Sie ein Element aus. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung früherer Patientenbefunde empfohlen? Nein
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Falls ja, Formular unter Angabe der Rückgabefrist beigefügt)	Ja
3.	5. Maßnahmen des Herstellers	
	<input type="checkbox"/> Produkt vom Markt nehmen <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Bedienungsanleitung oder Produktkennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input checked="" type="checkbox"/> Nicht zutreffend	

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA55
Spectra Optia FA55

Sicherheitskorrekturmaßnahme:

	1. Dieser Sicherheitshinweis informiert Sie über das mögliche Risiko, das entsteht, wenn Sie sich nicht an die Anweisungen im Benutzerhandbuch für das Spectra Optia System halten und die Blutwärmerschläuche nicht befüllen.	
3.	6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und faxen oder senden Sie das Bestätigungsformular bis zum 31. August 2024 per E-Mail an Terumo Blood and Cell Technologies. Es ist wichtig, dass Sie das Bestätigungsformular zurücksenden, damit wir sicherstellen können, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben.
3.	7. Muss der Patient/Laienanwender über den Sicherheitshinweis informiert werden?	Nein
3.	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche für den Patienten/Laien verfasste Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für Patienten/Laien oder nicht professionelle Anwender bereitgestellt?	

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. Art des Sicherheitshinweises* Neu
4.	2. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises angeben. Gegebenenfalls Referenz und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises angeben.
4.	3. Die wichtigsten neuen Informationen für diesen aktualisierte Sicherheitshinweis lauten wie folgt: Zusammenfassung der wesentlichen Unterschiede zu den betroffenen Produkten und/oder zu ergreifenden Maßnahmen.
4.	4. Weitere Hinweise oder Information in Folge-Sicherheitshinweis erwartet?* Nein
4	5. Wenn ein Folge-Sicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Hinweise voraussichtlich beziehen:
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für den Folge-Sicherheitshinweis
4.	7. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des Repräsentanten vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises)
	a. Unternehmensname Terumo BCT, Inc.
	b. Adresse 10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, USA
	c. Webseite www.terumobct.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.* Ja
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge: 1. Kundenschreiben 2. Sicherheitshinweis 3. Antwortformular des Kunden zum Sicherheitshinweis
4.	10. Name/Unterschrift Laura Devine Vigilance Systems Coordinator
	

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises	
	Diese Mitteilung muss an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden, die darüber informiert sein müssen, oder an jede Einrichtung, in die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (wie jeweils zutreffend)
	Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (wie jeweils zutreffend)

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA55
Spectra Optia FA55

Sicherheitskorrekturmaßnahme:

	<p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da auf diese Weise wichtige Rückmeldungen gegeben werden können.*</p>
--	--

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder für alle Sicherheitshinweise. Andere sind optional.

Juni 2024

FREIWILLIGE SICHERHEITSWARNUNG ZU MEDIZINPRODUKTEN**SPECTRA OPTIA™ APHERESESYSTEM**
Erinnerung an die Befüllung von Blutwärmern

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Benutzer des Spectra Optia Systems an ein mögliches Sicherheitsrisiko bei der Verwendung eines an ein Spectra Optia Schlauchset angeschlossenen Blutwärmers erinnern und auf die erforderlichen Maßnahmen zur Verringerung dieses Risikos hinweisen. Wenn der Blutwärmer vor der Verwendung nicht befüllt wird, kann dem Patienten Luft zugeführt werden.

Viele Spectra-Optia-Verfahren beinhalten die Option, einen Blutwärmer zu verwenden. Das Spectra-Optia-Bedienerhandbuch weist Bediener ein, wie ein gegebenenfalls verwendeter Blutwärmer angeschlossen und befüllt wird. Das Bedienerhandbuch enthält auch Warnhinweise zum Risiko der Luftzufuhr in den Körper eines Patienten, wenn der Blutwärmer nicht befüllt wird. Diese Warnhinweise finden sich überall im Handbuch: Im Abschnitt „Allgemeine Verfahrenswarnhinweise“ im Vorwort des Bedienerhandbuchs und in den Anweisungen zur Befüllung der Schläuche vor dem Anschluss des Patienten bei jedem Verfahren, für das der Blutwärmer als Option zur Verfügung steht.

Wenn ein Bediener diese Warnhinweise nicht beachtet bzw. die Anweisungen im Bedienerhandbuch nicht befolgt, kann dieses Sicherheitsrisiko eintreten.

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSWARNUNG

Terumo Blood and Cell Technologies hat Reklamationen erhalten, wonach einem Patienten aufgrund eines nicht befüllten Blutwärmers Luft zugeführt wurde. Ein nicht befüllter Blutwärmer, der an die Rückleitung des Spectra Optia Schlauchsets angeschlossen ist, kann ein Risiko darstellen.

Ein Blutwärmer kann entweder zu Beginn oder während eines Verfahrens an das Schlauchset angebracht werden.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
Telefon USA: +1 877 339 4228
Telefon: +1 303 231 4357
Fax: +1 303 542 5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europa, Naher Osten und Afrika
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 715 0590
Fax: +32 2 721 0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.

89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapur 118261
Telefon: +65 6715 3778
Fax: +65 6774 1419

Terumo BCT Latin America S.A.

La Pampa 1517–12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentinien
Telefon: +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, Tokio 163-1450,
Japan
Telefon: +81 3 6743 7890
Fax: +81 3 6743 9800

VERFAHRENSBEZOGENE ÜBERLEGUNGEN

- Szenario 1: Der Bediener bringt einen Blutwärmer zu Beginn des Verfahrens an den Rückflussschlauch an. In diesem Szenario sieht der Bediener den Bildschirm von Abbildung 1.** Text und Grafik weisen den Bediener an, wie der Blutwärmer angeschlossen wird. Der Text der Anweisung für den Bediener, wie der Blutwärmer befüllt wird, ist zu Darstellungszwecken in Abbildung 1 eingekreist.

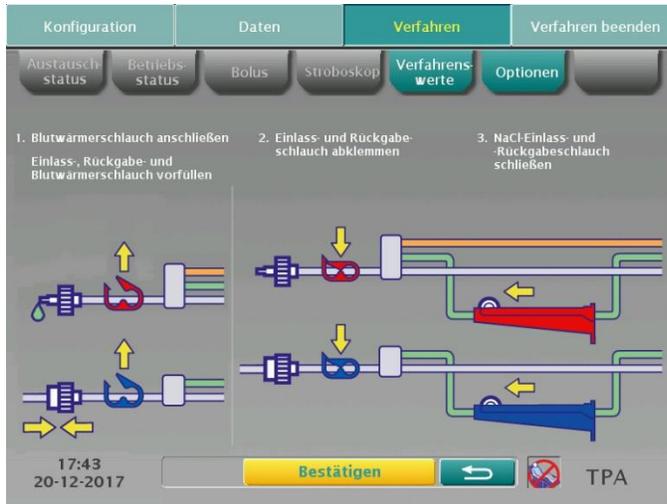


Abbildung 1. Der Bildschirm weist den Bediener an, wie der Blutwärmerschlauch befüllt wird

- Szenario 2: Der Bediener schließt einen Blutwärmer an den Rückflussschlauch in einer späteren Phase der Systembefüllung an, jedoch bevor der Patient angeschlossen wird, ODER der Bediener schließt einen Blutwärmer an den Rückflussschlauch mitten im Verfahren an.** In diesem Szenario erscheint kein Text zur Anweisung des Bedieners zum Anschluss des Blutwärmers und zur Befüllung des Blutwärmerschlauchs, wie in Abbildung 2 gezeigt.

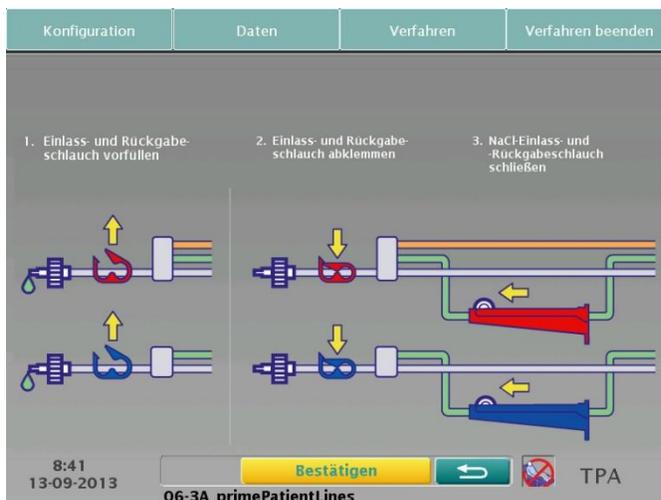


Abbildung 2. Der Bildschirm weist den Bediener nicht an, den Blutwärmerschlauch zu befüllen. Wenn ein Bediener einen Blutwärmer mitten im Verfahren anschließt, jedoch die Befüllung des Blutwärmer-

Schlauchsets vergisst, sodann fortfährt, den Patienten anzuschließen, und das Verfahren wieder aufnimmt, wird jegliche Luft, die sich im Blutwärmer-Schlauchset befindet, in den Körper des Patienten geleitet.

RISIKO FÜR DEN PATIENTEN

Am meisten gefährdet sind Patienten mit einem Gewicht von ≤ 20 kg und Patienten mit kardiopulmonalen Grunderkrankungen. Nicht befüllte Blutwärmeschläuche können dazu führen, dass bei Beginn oder Wiederaufnahme des Verfahrens Luft in den Körper des Patienten gelangt, was zu einer venösen Luftembolie führen kann.

Eine venöse Luftembolie ist eine Ansammlung von Luft im systemischen Venenkreislauf, die den Blutfluss beeinträchtigen kann. Um Symptome hervorzurufen, müssen nach Schätzungen mehr als 5 ml/kg Luft in das venöse System eingeführt werden; bei 20 ml Luft kann es jedoch zu Komplikationen kommen. Daher könnte eine Person, die das Luftvolumen des Blutwärmeschlauchs aufnimmt, das gesamte Spektrum der Auswirkungen bis hin zum Tod erleiden.

VON TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES ERGRIFFENE MASSNAHMEN

Terumo Blood and Cell Technologies weist Sie daraufhin, dass eine Systemerinnerung zur Befüllung des Blutwärmers möglicherweise nicht immer in den Bildschirmanweisungen enthalten ist.

Bitte beachten Sie das Bedienerhandbuch.

NOTWENDIGE DURCH MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE UND FACHHÄNDLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

1. Leiten Sie diese Meldung an alle Spectra Optia-Systembenutzer in Ihrer Einrichtung weiter.
2. Verwenden Sie Ihr(e) Spectra Optia System(e) weiterhin gemäß Bedienerhandbuch und Bedienerschulungsunterlagen.
3. Wenn Sie das Rückflussschlauchset für die Verwendung eines Blutwärmers konfigurieren, werden die Anweisungen für den Anschluss des Blutwärmers auf dem Bildschirm angezeigt, bevor Sie den Patienten anschließen. Sie müssen das Blutwärmer-Schlauchset vor dem Anschließen des Patienten befüllen. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Konfiguration bei Verwendung eines Blutwärmers“ im Bedienerhandbuch des Spectra Optia Systems.
4. Im Abschnitt „Auswahl von Verfahrensoptionen“ im Bedienerhandbuch befolgen Sie die aktualisierten Anweisungen, in denen auf die Verwendung eines Blutwärmers während des Verfahrens hingewiesen wird. Sie müssen das Blutwärmer-Schlauchset vor dem Anschließen des Patienten befüllen.
5. **WICHTIG:** Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und faxen oder senden Sie das Bestätigungsformular bis zum **31. August 2024** per E-Mail an Terumo Blood and Cell Technologies. Es ist wichtig, dass Sie das Bestätigungsformular zurücksenden, damit wir sicherstellen können, dass Sie diese Sicherheitswarnung erhalten haben.

KONTAKTINFORMATIONEN

Terumo Blood and Cell Technologies ist bestrebt, Ihnen den qualitativ bestmöglichen Support anzubieten und Ihnen alle Informationen zu unseren Produkten zukommen zu lassen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren

Vertreter von Terumo Blood and Cell Technologies oder Ihr regionales Kundendienstzentrum.

Mit freundlichen Grüßen

Scot Hilden
Qualitätsmanager

Terumo Blood and Cell Technologies
Unlocking Potential

Vorlage für einen Sicherheitshinweis Kundenantwortformular

Kundenantwortformular

1. Informationen zum Sicherheitshinweis	
Sicherheitshinweis-Nr.*	FA55
Datum des Sicherheitshinweises*	Juni 2024
Produkt-/Gerätename*	Spectra Optia™ Apheresesystem
Produktkennung(en)	Alle Spectra Optia Produktcodes
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle Spectra Optia Schlauchsets

2. Angaben zum Kunden	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Versandadresse, falls abweichend	
Kontaktname*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten und seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder „k. A.“ einzugeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Sicherheitshinweis aufgeführten Maßnahmen ergriffen.	Vom Kunden auszufüllen oder „k. A.“ einzugeben
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „k. A.“ einzugeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Kunde muss die Katalognummer und die zugehörigen Chargen (oder Seriennummer) auflisten oder „k. A.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Austausch des Produkts erforderlich).	Kunde muss die Kontaktdaten eintragen, falls diese von den oben genannten abweichen, sowie eine kurze Beschreibung des Anliegens
Name in Druckbuchstaben*		Name des Kunden in Druckbuchstaben hier
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden hier

Datum*	

4. Rücksendung der Bestätigung an den Absender	
E-Mail	EMEAProduct.FSN@terumobct.com
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	31. August 2024

Pflichtfelder sind markiert mit*

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die im Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Wir benötigen die Antwort Ihrer Einrichtung als Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.