

Sicherheitshinweis-Nr: COBE 2991 FA57

FSCA-Nr.: COBE 2991 FA57

Wichtiger Sicherheitshinweis

**Freiwillige Sicherheitswarnung bezüglich der Qualität des COBE
2991 Blutverarbeitungssets**

Für*:Alle Benutzer des Zellverarbeitungssystems COBE 2991

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

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

Wichtiger Sicherheitshinweis

Freiwillige Sicherheitswarnung bezüglich der Qualität des COBE 2991 Blutverarbeitungssets

Im Sicherheitshinweis aufgeführtes Risiko

1. Angaben zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produkttyp(en)* COBE 2991 Zellverarbeitungssystem
1.	2. Handelsname(n) COBE 2991 Zellverarbeitungssystem
1.	3. Eindeutige Produkt-ID(s) (UDI-DI) Keine Angabe
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte* Das COBE 2991 Blutzellenverarbeitungsset ist für die Verwendung mit dem COBE 2991 Blutzellenprozessor zur Verarbeitung von Blut und zellulären Komponenten vorgesehen.
1.	5. Produktmodell/Katalog/Teilenummer(n)* 90819 COBE 2991 Blutverarbeitungsset; 90901 COBE 2991 Dreifachverarbeitungsset
1.	6. Software-Version Keine Angabe
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich 90819: Alle Chargen, die zwischen dem 1. Oktober 2022 und dem 30. Mai 2024 hergestellt wurden (d. h. alle Chargen beginnend mit 10F15XXX, 11F15XXX, 12F15XXX, 01G15XXX, 02G15XXX, 03G15XXX, 04G15XXX, 05G15XXX, 06G15XXX, 08G15XXX, 09G15XXX, 10G15XXX, 11G15XXX, 12G15XXX, 01H15XXX, 02H15XXX, 03H15XXX, 04H15XXX, 05H15XXX). 90901: 02G15222, 07G15207, 10G15203
1.	8. Zugehörige Produkte Keine Angabe

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld *	
2.	1. Beschreibung des produktbezogenen Problems* Terumo Blood and Cell Technologies hat drei (3) verschiedene Fehlerarten identifiziert, die zu Verfahrensunterbrechungen, Flüssigkeitsaustritten und anschließendem Produktverlust während der Verwendung ausgewählter COBE 2991 Einwegsets führen können.
2.	2. Gefährdung, die zur Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld führt* Während der Produktverwendung besteht die Möglichkeit, dass es an den Drehdichtungen an den oben aufgeführten Chargen des COBE 2991 Blutverarbeitungssets und des Dreifachverarbeitungssets zu einer erhöhten Hitzeentwicklung kommen kann, in deren Folge ein zunehmend deutlicher wahrnehmbares Quietsch-/Rasselgeräusch auftritt, bis sich zuletzt die Lagerflächen festfressen und keine freie Drehung in der Zentrifuge mehr möglich ist. Dieses Festfressen führt dazu, dass sich der Schlauch unterhalb der Drehdichtung verdreht und möglicherweise Flüssigkeit austreten kann. Unabhängig davon kann es bei den betroffenen Chargen an der orangefarbenen Manschette unter dem Gehäuse der

	Drehdichtung und am Dorn-Rezeptoranschluss zu Undichtigkeiten kommen. Defekte im Zusammenhang mit Flüssigkeitslecks können zu Produktverlust führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Es wurden keine (0) Fälle von tatsächlicher Schädigung des Bedieners/Patienten verzeichnet. Bei allen in Klammern aufgeführten Chargen betrug die durchschnittliche Beanstandungsquote für die erörterten Ausfälle kombiniert 0,27 %.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender Das Gesamtrisiko für diese Fehlfunktion wurde als gering eingestuft. Es besteht ein potenzielles Infektionsrisiko für den Bediener durch Kontakt mit biologisch gefährlichem Material menschlichen Ursprungs durch Flüssigkeitslecks. Risiken wie dieses können durch die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA) durch den Bediener verhindert werden. Es besteht auch ein potenzielles Infektionsrisiko für den Empfänger, falls ein zurückgewonnenes Produkt für die Transfusion verwendet wird. In beiden Fällen kann eine medizinische Behandlung erforderlich werden. Aufgrund des Verlusts eines potenziell seltenen Blutprodukts können zusätzliche gesundheitliche Folgen auftreten. Dieses Risiko wird als gering angesehen, da ein Blutprodukt aus dem defekten Zellverarbeitungsset zurückgewonnen und aufbereitet werden kann, um einen vollständigen Produktverlust zu vermeiden. Bei Erythrozytenantikörpern oder phänotypisch abgestimmten Erythrozyteneinheiten für den Erythrozytenaustausch (Patient mit Sichelzellerkrankheit) ist es wahrscheinlich, dass die Einheit, die während des Waschens verloren ging, nicht die einzige Einheit war, die für den Patienten bestellt/verfügbar war (d. h. Verfügbarkeit von flüssigen Einheiten für die Transfusion oder den Abschluss des Austauschs). Bei Thrombozyten mit HLA-Übereinstimmung besteht im Falle eines Produktverlusts während des Waschens eine geringere Wahrscheinlichkeit, dass ein Ersatz verfügbar ist.
2.	5. Weitere Informationen zur Problembeschreibung In Abschnitt 6–2 des Essentials Guide zum COBE 2991 Zellprozessor wird empfohlen, das Schlauchset vor dem Einsatz zu überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Endkappen fest sitzen und das Set korrekt zusammengesetzt und frei von Beschädigungen oder Knicken ist. Vor dem Einsatz des Einwegsets können zusätzliche Prüfschritte durchgeführt werden, um Probleme zu identifizieren und das Auftreten von Leckagen zu minimieren. Die Anlage COBE 2991 FSN FA57 Anhang 1 enthält detaillierte Anweisungen und Illustrationen zur Durchführung dieser Schritte.
2.	6. Hintergrund des Problems Siehe 2.2
2.	7. Sonstige für die Sicherheitskorrekturmaßnahme relevanten Informationen Siehe Anlage COBE 2991 FSN FA57 Anhang 1.

	3. Art der Maßnahmen zur Risikominderung*
3.	1. Empfohlene Maßnahmen für den Anwender* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt aus dem Verkehr ziehen <input type="checkbox"/> Produkt einsenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation/Prüfung des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung beachten <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine

3.	2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und faxen oder senden Sie das Bestätigungsformular bis zum 30. April 2025 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 1. Diese Sicherheitswarnung dient dazu, Sie über das potenzielle Risiko zu informieren, das mit Flüssigkeitsaustritten am COBE 2991 Zellverarbeitungssystem verbunden ist. Die in dieser Mitteilung enthaltenen Anweisungen können helfen, Probleme zu identifizieren und das Auftreten von Flüssigkeitsaustritten an betroffenen Produkten zu minimieren. 2. Es wurde eine formelle Untersuchung dieser Vorfälle im Rahmen unserer Prozesse für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen durchgeführt. 3. Die Überwachung zukünftiger Vorkommnisse in diesem Bereich wird durch unsere routinemäßigen Verfahren zur Beobachtung von Beschwerden und zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ergänzt.	
3	6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und faxen oder senden Sie das Bestätigungsformular bis zum 30. April 2025 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.
3.	7. Muss der Patient/Laien-anwender 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? Keine Angabe	

Sicherheitshinweis-Nr: COBE 2991 FA57

FSCA-Nr.: COBE 2991 FA57

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. Art des Sicherheitshinweises* Neu
4.	2. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises angeben. Keine Angabe
4.	3. Die wichtigsten neuen Informationen für diesen aktualisierte Sicherheitshinweis lauten wie folgt: Keine Angabe Keine Angabe
4.	4. Weitere Hinweise oder Information in Folge-Sicherheitshinweis erwartet?*
4.	5. Wenn ein Folge-Sicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Hinweise voraussichtlich beziehen: Keine Angabe
4.	6. Voraussichtlicher Zeitplan für den Folge-Sicherheitshinweis Keine Angabe
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. FSN FA57 Anhang 1 2. Antwortformular des Kunden zum Sicherheitshinweis
4.	10. Name/Unterschrift Laura Devine Vigilance System Coordinator 

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>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)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (wie jeweils zutreffend)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p>

Sicherheitshinweis-Nr: COBE 2991 FA57

FSCA-Nr.: COBE 2991 FA57

	<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.

Sicherheitshinweis-Nr: COBE 2991 FA57

FSCA-Nr.: COBE 2991 FA57

Oktober 2024

Wichtiger Sicherheitshinweis

Freiwillige Sicherheitswarnung bezüglich der Qualität des COBE 2991 Blutverarbeitungssets

Anhang 1:

a	Abfallsammelbeutel	b	Violett gestreifter Schlauch	c	Schiebeklemme	d	Blau gestreifter Schlauch	e	Rot gestreifter Schlauch	f	Mehrfachverbinder
g	Grün gestreifter Schlauch	h	Gelb gestreifter Schlauch (mit Pumpensegment am Dreifachverarbeitungsset)	i	Durchsichtige(r) Schlauch/Schläuche	j	Drehdichtung(en)	k	Zellverarbeitungsbeutel	l	Dorn-Rezeptor(en)
Abbildung 1-8: Zellverarbeitungsset				Abbildung 1-9: Dreifachverarbeitungsset							

- a Waste collection bag
- b Purple-striped tubing
- c Slide clamp
- d Blue-striped tubing
- e Red-striped tubing
- f Junction manifold
- g Green-striped tubing
- h Yellow-striped tubing (with pump segment on triple processing set)

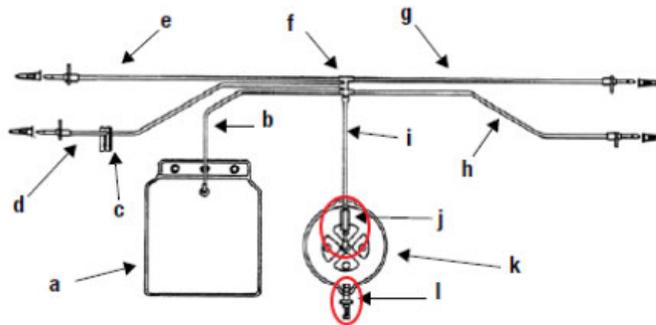


Figure 1-8: Cell processing set

- i Clear tubing (s)
- j Rotating seal(s)**
- k Cell processing bag(s)
- l Spike receptor(s)**

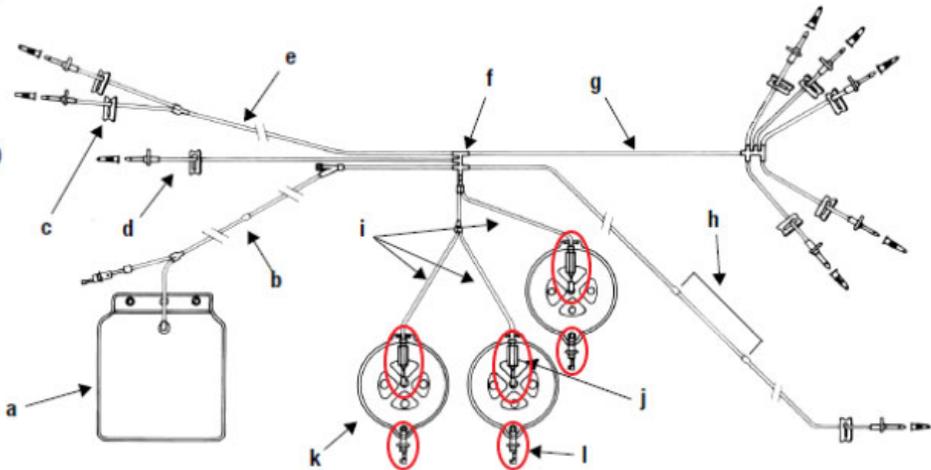


Figure 1-9: Triple processing set

Abbildung 1: Diagramme zu COBE 2991 Verarbeitungsset

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 1517-12th 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

Sicherheitshinweis-Nr: COBE 2991 FA57

FSCA-Nr.: COBE 2991 FA57

Prüfung der Rotationsdichtung

- Die Schläuche auf beiden Seiten der Drehdichtung müssen frei von Löchern/Rissen, Hohlräumen in der Verbindung und Leckagepfaden sein (Abbildung 2).
- Halten Sie das Einwegset so, dass der Verarbeitungsbeutel hängt, und drehen Sie den Beutel vorsichtig. Er sollte sich frei um die Drehdichtung drehen (Abbildung 1: Drehdichtung mit EINWANDFREIEN Verbindungen **Abbildung 2:** Die Drehdichtung muss sich frei bewegen). Stellen Sie sicher, dass während der Drehung kein Schleif- oder Quietschgeräusch zu hören ist.
- Untersuchen Sie den Schlauch an der orangefarbenen Manschette sorgfältig auf Hohlräume oder Leckagepfade in der Verbindung. **Abbildung 4** zeigt einen Hohlraum unter der orangefarbenen Manschette. **HINWEIS: Lösen, manipulieren oder bewegen Sie die orangefarbene Manschette während der Prüfung NICHT.**

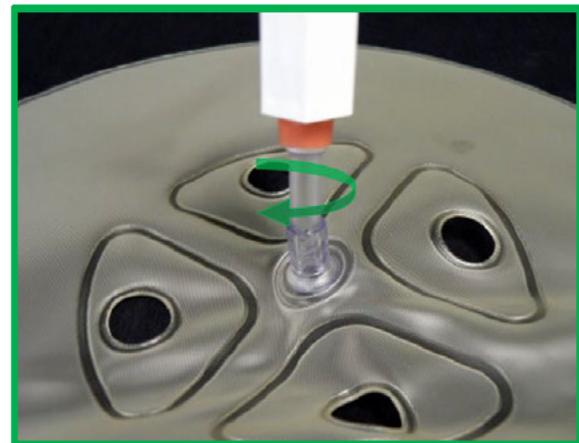
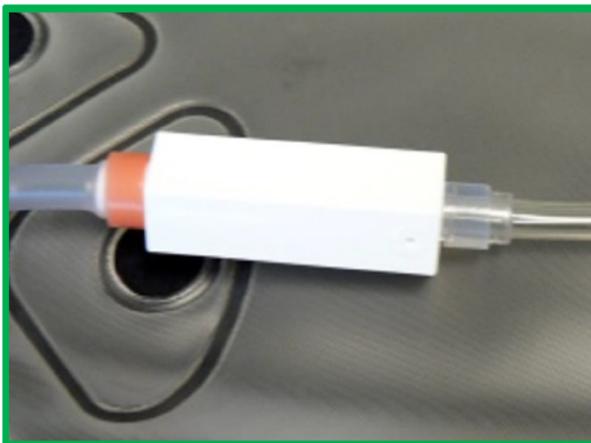


Abbildung 1: Drehdichtung mit EINWANDFREIEN Verbindungen

Abbildung 2: Die

Drehdichtung muss sich frei bewegen

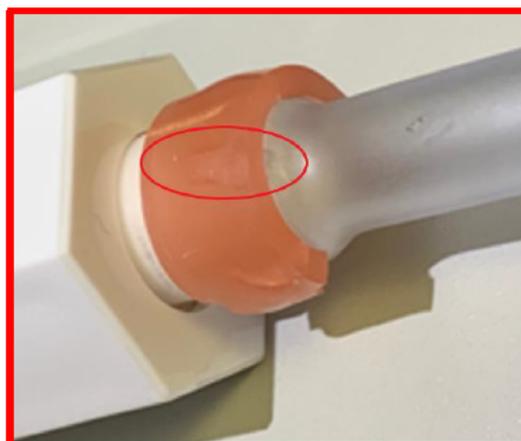


Abbildung 3: Drehdichtung mit MANGELHAFTER Verbindung, Hohlraum/Leckagepfad an der orangefarbenen Manschette

Sicherheitshinweis-Nr: COBE 2991 FA57

FSCA-Nr.: COBE 2991 FA57

Sicherheitshinweis-Nr: COBE 2991 FA57

FSCA-Nr.: COBE 2991 FA57

Prüfung des Dorn-Rezeptors (Abbildung 5)

- Die Verbindung zwischen dem Dorn-Rezeptor und dem Aufbereitungsbeutel sollte frei von Hohlräumen und Leckagepfaden sein und die Verbindung sollte nicht trüb erscheinen (Abbildung 5).



Abbildung 4: Dorn-Rezeptor mit EINWANDFREIER Verbindung

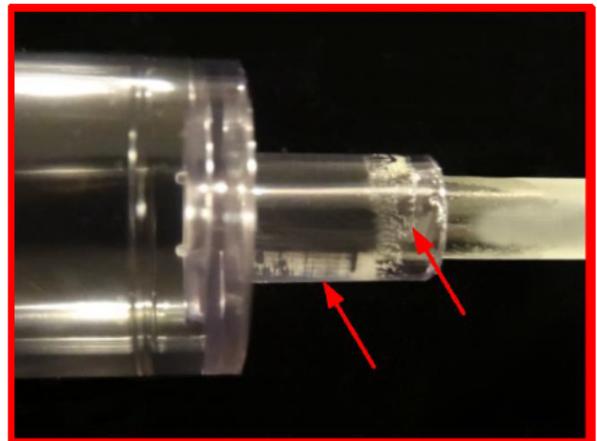
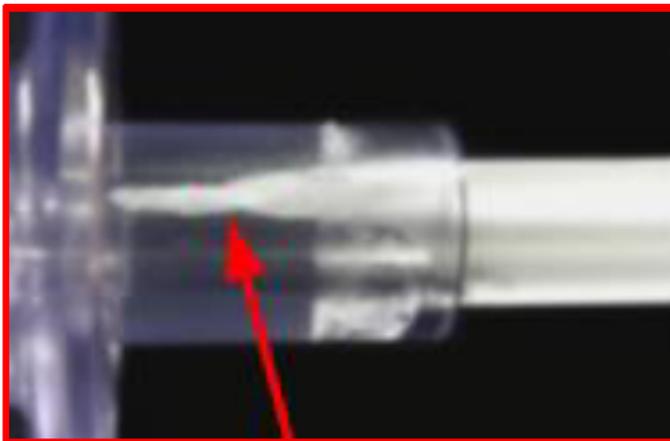


Abbildung 5: Verbindung mit Leckagepfad/Hohraum/trüber Oberfläche