

## **Wichtiger Sicherheitshinweis (FSN BCT5) Einwegschlauchsets der CaridianBCT Trima Accel® (Verdrehter Rückflussschlauch im Verteiler)**

An die zuständige Abteilung

<b>Referenznummer</b>	<b>FSN BCT5</b>
<b>CaridianBCT-Katalognummer</b>	<b>Siehe Anhang A</b>
<b>Chargen</b>	<b>Alle Chargen mit Nummern vor 01Uxxxx und die damit vor Januar 2012 hergestellt wurden (siehe Anhang A)</b>
<b>Verwendungszweck</b>	<b>Sammlung von Thrombozyten, Plasma und/oder roten Blutkörperchen mittels des automatischen Blutkomponenten Sammelsystems Trima Accel®</b>
<b>Art der Maßnahme</b>	<b>Visuelle Kontrolle der Trima Accel-Schlauchsets</b>

**Februar 2012**

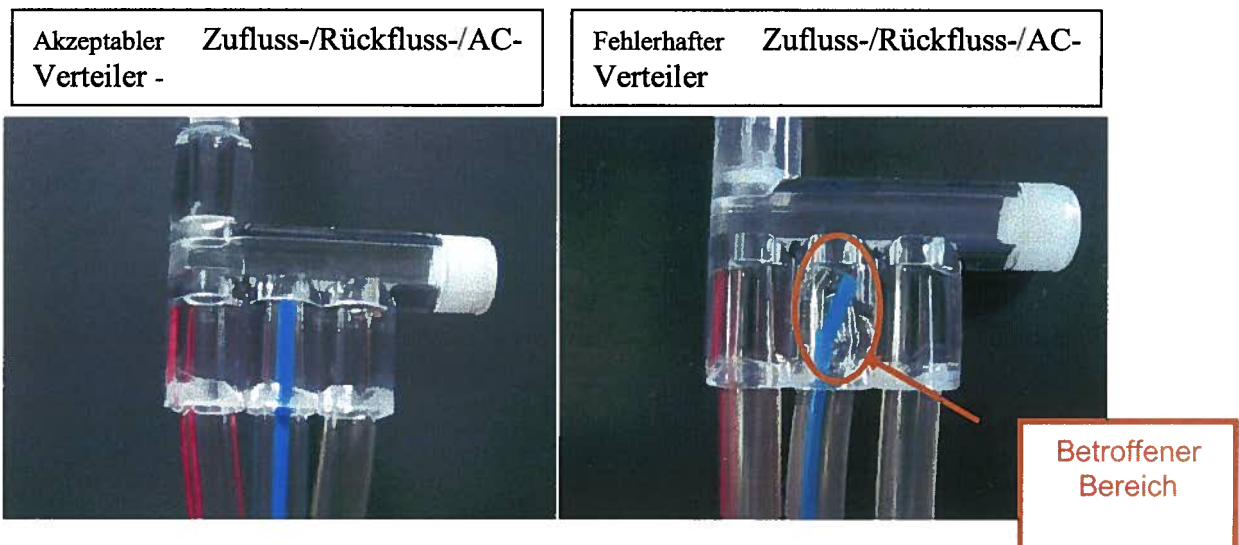
### **DETAILS ZU DEN BETROFFENEN PRODUKTEN**

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um Einwegschlauchsets der Trima Accel® von CaridianBCT – Sammlung von Thrombozyten, Plasma und/oder roten Blutkörperchen (RB) mittels des automatischen Blutkomponenten Sammelsystems Trima Accel®. Alle Chargennummern mit einem früheren Herstellungsdatum als Januar 2012 sind betroffen.

### **BESCHREIBUNG DES PROBLEMS**

CaridianBCT hat Kenntnis von einem Defekt, der während der Herstellung der Trima Accel-Schlauchsets aufgetreten ist. Während der Montage des Zufluss-/Rückfluss-/AC-Verteilers hat die automatisierte Anlage den Rückflussschlauch gelegentlich derart in den Verteiler eingeführt, dass der Schlauch innerhalb des Verteilers möglicherweise verdreht ist. Es sind nicht alle Schlauchsets davon betroffen, und die voraussichtliche Häufigkeit solcher Fälle ist sehr niedrig, schätzungsweise 1: 1667. CaridianBCT hat keine Meldungen über diesen Defekt von Anwendern des Trima Accel-Systems erhalten.

Wenn ein Schlauchset einen Zufluss-/Rückfluss-/AC-Verteiler mit einer verdrehten Rückleitung im Verteiler enthält, so ist das gut zu erkennen, leicht zu identifizieren und wird ähnlich wie im Bild unten aussehen.



Da dieser Defekt eine Hämolyse verursachen könnte, sollten die Anwender des Trima Accel-Geräts Kenntnis von diesem unwahrscheinlichen, aber potenziellen Sicherheitsrisiko haben. CaridianBCT hat bezüglich dieses Defekts eine Gesundheitsgefahren-Analyse durchgeführt. Bei der Systemschadensbegrenzung und dem Entdecken einer potenziellen Hämolyse aufgrund dieses Defekts gibt es Unterschiede zwischen einem Trima Accel-Schlauchset zur Thrombozytensammlung und einem Trima Accel-RB-/Plasma-Schlauchset. Das Thrombozyten-Schlauchset des Trima Accel-Systems wird eine Hämolyse mit dem RBC-Detektor aufspüren und den Alarm "rote Blutkörperchen entdeckt" auslösen. Die Risiken sind bei der Plasmasammlung mit dem RBC-Set wegen niedriger Rückflussraten und kürzerer Verfahrenszeiten geringer. Die Risiken für den Spender sind während der Sammlung von roten Blutkörperchen bei einem RBC-/Plasma-Schlauchset vernachlässigbar.

Sämtliche Hämolysen, die von diesem Problem herrühren, sind im abgetrennten Plasma innerhalb des Schlauchsets mit bloßem Auge zu sehen, bevor sie für den Spender irgendeine Gesundheitsgefahr darstellen können. Die derzeitigen vorbeugenden Maßnahmen im System des Trima Accel-Geräts reduzieren zwar die Gesundheitsgefährdung für den Spender, eliminieren sie jedoch nicht vollständig. Die visuelle Kontrolle aller Schlauchsets des Trima Accel-Systems vor dem Laden durch die Anwender und die anschließende Entsorgung der betroffenen Sets reduzieren dieses geringe Hämolyserisiko zusätzlich.

## EMPFOHLENE MAßNAHMEN FÜR DEN NUTZER

1. Vergewissern Sie sich vor dem Laden durch Sichtkontrolle, dass der Rückflussschlauch (blauer Streifen) im Verteiler nicht verbogen ist (in Nähe der Zugangskanüle).
2. Verwenden Sie keine Sets, die einen verdächtigen Verteiler enthalten.
3. ~~Wenden Sie sich an Ihre örtliche CaridianBCT-Kundendienstabteilung unter +49 (0) 89-89933241. CaridianBCT wird Ihnen dann eine Rücksendungsgenehmigung für die Produktrückgabe ausstellen.~~

Verwenden Sie weiterhin Ihr Trima Accel-System wie im Betriebshandbuch beschrieben. Überwachen Sie Ihren Spender möglichst oft, um sich von seinem Komfort und seiner Sicherheit sowie der Qualität und Quantität des/der gewünschten Produkts/e zu überzeugen. Die Hämolyse wird im abgetrennten Plasma innerhalb des Schlauchsets (Kassette) mit bloßem Auge zu sehen sein, bevor sie für den Spender irgendeine Gesundheitsgefährdung darstellen könnte. Reagieren Sie auf Systemmeldungen und Alarme gemäß der vom System angezeigten Echtzeit-Betriebsanleitungen.

Aufgrund des seltenen Auftretens dieses potenziellen Defekts und der einfachen visuellen Kontrolle der betroffenen Sets empfiehlt Ihnen CaridianBCT, Ihren Bestand an Schlauchsets, die in Anlage A aufgeführt sind, weiterhin zu verwenden.

## **SONSTIGE MAßNAHMEN**

1. Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie per Fax oder E-Mail an CaridianBCT. **WICHTIG:** Ihre Empfangsbestätigung ist für uns von größter Bedeutung, da wir dadurch erfahren, dass Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis erhalten haben.
2. Verteilen Sie diese Mitteilung an alle Trima Accel-Systemnutzer in Ihrem Unternehmen.
3. Verteilen Sie diese Mitteilung an alle Dritten, denen diese Sets ausgeliefert wurden.

Das Ingenieurteam von CaridianBCT hat eine Ursachenanalyse durchgeführt und Korrekturmaßnahmen bei den seit Mitte Dezember 2011 produzierten Schlauchsets vorgenommen. CaridianBCT schätzt das Auftreten dieses Defekts bei den vor den Korrekturmaßnahmen hergestellten Schlauchsets auf weniger als 0,06 % bzw. 1 : 1667.

Ab Januar 2012 werden nur noch neue Trima Accel-Sets ausgeliefert.

## **KONTAKTINFORMATIONEN**

Beachten Sie, dass Ihre zuständige nationale Behörde von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt wurde.

CaridianBCT legt größten Wert auf Ihre Partnerschaft und fühlt sich geehrt, mit der Sicherheit Ihrer Patienten betraut zu sein. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die lokale Kundendienstabteilung von CaridianBCT: +49 (0) 89 89933241.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständige Regulierungsbehörde über diese Mitteilung unterrichtet wurde.

Mit freundlichen Grüßen



Anhang A: Katalognummern des potenziell betroffenen Schlauchsets des Trima Accel-Geräts. Inspizieren Sie alle Chargen mit Nummer vor 01Uxxxx und die damit vor Januar 2012 hergestellt wurden.

Katalognummer:	Name des Schlauchsets
<b>Thrombozytensets zur Thrombozyten- und Plasmasammlung ODER zur Sammlung von Thrombozyten-, Plasma- und roten Blutkörperchen:</b>	
80300	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-Plasma-Set
80301	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-/Plasma-Set
80330	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-Plasma-Set
777800400	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-, Plasma-, RB-Set
80400	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-, Plasma-RB-Set
80410	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-, Plasma-, RB- + Auto P.A.S.-Set
80411	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-, Plasma-, RB- + Auto P.A.S.-Set
80420	Trima Accel® Verbessertes Thrombozyten-, Plasma-, RB- + Auto P.A.S.-Set
80440	Trima Accel® Verbessertes Thrombozyten-, Plasma-, RB-Set
80449	Trima Accel® Verbessertes Thrombozyten-/Plasma-, RB-Set
80340	Trima Accel® Verbessertes Thrombozyten-, MultiPlasma-, RB-Set
80349	Trima Accel® Verbessertes Thrombozyten-, MultiPlasma-, RB-Set
777800450	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-, Plasma-, RB- + TLR- Filter-Set
80450	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-, Plasma-, RB- + TLR Filter-Set
80460	Trima Accel® PPC-, Plasma-, RB- + TLR-Filter-Set
80480	Trima Accel® LRS® Thrombozyten-, Plasma-, RB- + TLR-Filter + Auto-P.A.S.-Set
80484	Trima Accel® Thrombozyten- + Plt-Filter + Auto P.A.S., Plasma-, RB- + TLR-Filter-Set
80490	Trima Accel® Verbessertes PPC-, Plasma-, RB-Set
80491	Trima Accel® Verbessertes PPC, Plasma-, RB-Set
80350	Trima Accel® Thrombozyten-, Plasma-, Auto-RB-Set
80360	Trima Accel® Thrombozyten- + Sampler, Plasma-, Auto-RB-Set
80370	Trima Accel® Thrombozyten + Probenehmer (Sampler), Auto P.A.S., MultiPlasma-/RB-Set
80470	Trima Accel® Thrombozyten- + Auto P.A.S., Plasma-, Auto-RB-Set
<b>RB-Sets zur Sammlung roter Blutkörperchen, roter Blutkörperchen und Plasma ODER zur alleinigen Plasmasammlung:</b>	
777800500	Trima Accel® RB-/Plasma- Set
80500	Trima Accel® RB-/Plasma- Set
777800550	Trima Accel® RB- + TLR-Filter, Plasma-Set
80550	Trima Accel® RB- + TLR-Filter, Plasma-Set
80700	Trima Accel® MultiPlasma- Set
80520	Trima Accel® Auto-RB, Plasma-Set

\* Anmerkung: Nicht alle Einwegschlauchsets sind weltweit im Handel.

Die folgenden Chargen beginnend mit der Kennzeichnung 12T wurden einer 100% Inspektion nach Produktion unterzogen und sind nicht vom Sicherheitshinweis betroffen.

12T0301	12T1105	12T1116	12T2114	12T3111	12T3117	12T9106
12T1101	12T1112	12T1117	12T2117	12T3112	12T3118	12T9107
12T1102	12T1113	12T1212	12T2205	12T3113	12T3119	12T9108
12T1103	12T1114	12T2106	12T2206	12T3114	12T3211	
12T1104	12T1115	12T2112	12T2212	12T3115	12T3218	
12T1106	12T1119	12T1129	12T2120	12T3110	12T3128	12T3228
12T1109	12T1120	12T1219	12T2121	12T3120	12T3129	12T3328
12T1118	12T1121	12T1221	12T3106	12T3121	12T3221	

## Empfangsbestätigung

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax an die Nr. +32 2 715 05 73 zurück oder übermitteln Sie die folgenden Informationen per E-Mail an [EMEAProduct.FSN@caridianbct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@caridianbct.com)

Antwort auf den Sicherheitshinweis von CaridianBCT (FSN BCT5)

**Februar 2012**

**Trima Accel®-Einwegschlauchsets –Verbogener Zufluss-/Rückfluss-/AC-Schlauch im Verteiler**

**Standort** \_\_\_\_\_

**Anschrift**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Name** \_\_\_\_\_

**Titel** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer** \_\_\_\_\_

**E-Mail** \_\_\_\_\_

Ich bestätige den Empfang dieses Sicherheitshinweises und habe keine weiteren Fragen.

Ich habe zusätzliche Fragen. Ich wünsche, dass ein Vertreter von CaridianBCT sich mit mir in Verbindung setzt.

Bitte Kontaktinformationen angeben.