

Urgente Field Safety Notice (FSN BCT5) Set Monouso Trima Accel® CaridianBCT (Tubo di ritorno piegato nel collettore di prelievo)

A chi di interesse

Numero di Riferimento	FSN BCT5
Numero Catalogo CaridianBCT	Vedi Allegato A
Numeri di Lotto	Tutti i Numeri di Lotto prima della data di produzione gennaio 2012 (vedi Allegato A)
Uso Previsto	Raccolta di piastrine, plasma e/o globuli rossi con il Sistema Automatizzato di Raccolta emocomponenti Trima Accel®
Tipo d'azione	Identificazione visiva dei Set monouso Trima Accel

Febbraio 2012

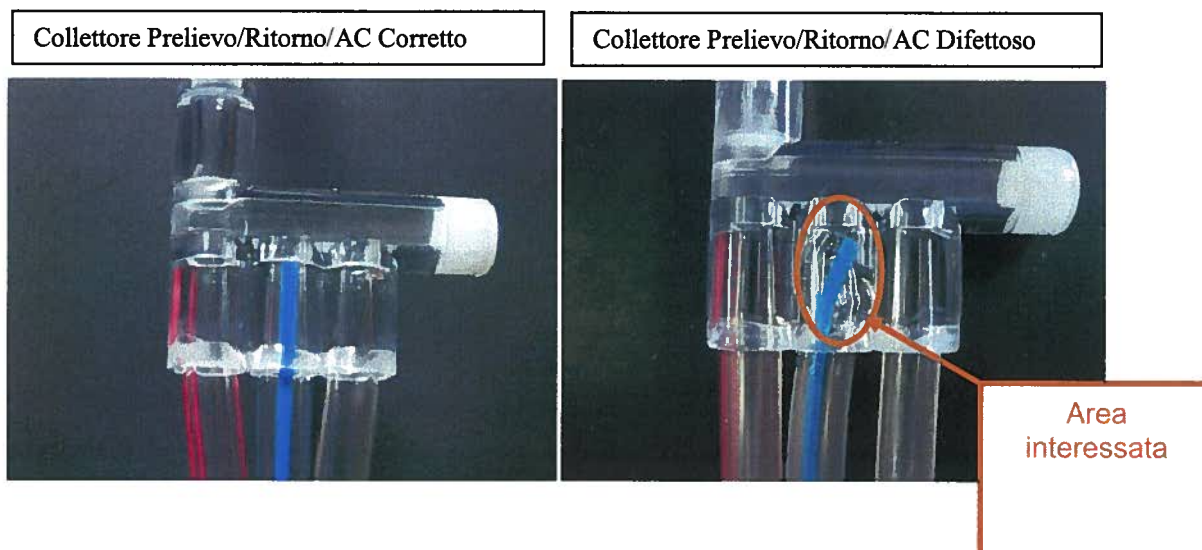
DETTAGLI DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

I dispositivi interessati sono i Set di monouso Trima Accel® - Raccolta di piastrine, plasma e/o globuli rossi usati con il Sistema Automatizzato di Raccolta emocomponenti Trima Accel®. Sono interessati tutti i Numeri di Lotto prima della data di produzione Gennaio 2012.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

CaridianBCT ha rilevato un difetto verificatosi durante la produzione dei set monouso Trima Accel. Durante l'assemblaggio del collettore di prelievo AC/prelievo/ritorno, il macchinario automatizzato ha inserito occasionalmente il tubo della linea di ritorno nel collettore in modo tale che il tubo potrebbe piegarsi all'interno del collettore stesso. Non tutti i set monouso sono interessati, e la frequenza di incidenza del difetto è molto bassa, stimata in 1 su 1667. CaridianBCT non ha ricevuto alcuna comunicazione del difetto da parte degli utenti del sistema Trima Accel.

Se un set monouso contiene un collettore di prelievo AC/prelievo/ritorno con la linea di ritorno piegata nel collettore, sarà ben visibile, facilmente identificabile e apparirà simile a quello della foto di seguito riportata.



Dal momento *che il difetto potrebbe causare emolisi, gli utenti del sistema Trima Accel devono essere consapevoli dell'improbabile ma potenziale rischio di sicurezza.* CaridianBCT ha completato un'Analisi dei Pericoli per la Salute derivanti da questo difetto. Le mitigazioni e i rilevamenti del sistema Trima Accel per la potenziale emolisi dovuta a questo difetto differiscono fra un set monouso del sistema Trima Accel usato per la raccolta di piastrine e un set monouso del sistema Trima Accel per RBC/Plasma. Un set monouso del sistema Trima Accel per piastrine individua l'emolisi con il rilevatore RBC generando un allarme "RBC rilevato". I rischi sono ridotti nella raccolta di plasma con il set RBC date le percentuali inferiori del flusso di ritorno e i tempi di procedura ridotti. I rischi per il donatore sono trascurabili durante la raccolta RBC con un set monouso RBC/Plasma.

L'eventuale emolisi dovuta a questo problema sarà visivamente evidente nel plasma separato all'interno del set monouso prima di poter rappresentare un rischio per la salute del donatore. Tuttavia, le attuali mitigazioni del sistema Trima Accel riducono ma non eliminano completamente il rischio di sicurezza per il donatore. L'ispezione visiva di tutti i set monouso prima del caricamento sul sistema Trima Accel da parte degli Operatori del Centro trasfusionale, e la conseguente eliminazione dei set interessati, riducono questo basso rischio di emolisi.

CONSIGLI SULLE AZIONI DA ADOTTARE DA PARTE DELL'UTILIZZATORE

1. Prima del caricamento, verificare visivamente che il tubo di ritorno (striscia blu) non sia piegato nel collettore (vicino all'ago di entrata).
2. Non usare i singoli set che contengono un collettore sospetto.
3. Contattare CaridianBCT Europe NV/SA +32.2.715.05.90, o l'ufficio Customer Service locale CaridianBCT, e CaridianBCT emetterà un'Autorizzazione di Ritiro Merce per la resa del prodotto.

Continuare ad utilizzare il sistema Trima Accel in conformità con il Manuale dell'Operatore. Monitorare spesso il donatore per garantire il comfort e la sicurezza del donatore e la qualità e la quantità del(dei) prodotto(i) raccolto(i). L'emolisi sarà visibile nel plasma separato all'interno del set monouso prima che possa rappresentare un rischio per la salute del donatore. Rispondere alle avvertenze e agli allarmi del sistema con le istruzioni operative in tempo reale fornite dal sistema.

Data la bassa incidenza di questo potenziale difetto, e la facile identificazione visiva dei set interessati, CaridianBCT raccomanda di continuare ad usare l'inventario esistente dei set monouso elencati nell'Allegato A.

ALTRE AZIONI

1. Completare la ricevuta di ritorno allegata ed inviarla via fax o e-mail a CaridianBCT.
IMPORTANTE: l'invio della ricevuta di ritorno è di grande importanza in quanto ci consentirà di sapere se avete ricevuto questo importante messaggio.
2. Distribuire questo avviso a tutti gli utenti del sistema Trima Accel della vostra società.
3. Distribuire questo avviso a tutti i terzi a cui sono stati forniti questi set.

Il team tecnico di CaridianBCT ha completato l'analisi delle cause (RCA) e messo a punto azioni correttive per i set monouso prodotti da metà dicembre 2011. CaridianBCT stima una percentuale di incidenza del difetto inferiore allo 0,06% o 1 su 1667, dei set monouso prodotti prima delle azioni correttive.

Da Gennaio 2012 in poi, saranno forniti solo i nuovi set Trima Accel.


CONTATTO:

Questa FSN è stata trasmessa all'Autorità Nazionale Competente.

CaridianBCT tiene in grande considerazione la vostra collaborazione ed ha l'onore di tutelare la sicurezza dei vostri pazienti. In caso di quesiti, non esitate a contattare l'ufficio locale clienti Customer Service CaridianBCT (+32 2 715 05 90).

La sottoscritta conferma che questo avviso è stato trasmesso all'Agenzia Regolamentare corretta.

Cordiali Saluti.



Pascale Van Hoydonck
Senior Regulatory Affairs Specialist, EMEA

Allegato A: Numeri di Catalogo dei Set monouso del Sistema Trima Accel potenzialmente interessati. Ispezionare tutti i numeri di lotto prima della data di produzione Gennaio 2012.

Numero Catalogo:	Nome Set Monouso
I set piastrine sono usati per le raccolte di piastrine e plasma O piastrine, plasma e RBC:	
80300	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
80301	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
80330	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
777800400	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set
80400	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set
80410	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set
80411	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set
80420	Trima Accel® Enhanced Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set
80440	Trima Accel® Enhanced Platelet, Plasma, RBC Set
80449	Trima Accel® Enhanced Platelet, Plasma, RBC Set
80340	Trima Accel® Enhanced Platelet, MultiPlasma, RBC Set
80349	Trima Accel® Enhanced Platelet, MultiPlasma, RBC Set
777800450	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter Set
80450	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter Set
80460	Trima Accel® PPC, Plasma, RBC + TLR Filter Set
80480	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter + Auto P.A.S. Set
80484	Trima Accel® Platelet + Plt Filter + Auto P.A.S., Plasma, RBC + TLR Filter Set
80490	Trima Accel® Enhanced PPC, Plasma, RBC Set
80491	Trima Accel® Enhanced PPC, Plasma, RBC Set
80350	Trima Accel® Platelet, Plasma, Auto RBC Set
80360	Trima Accel® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set
80370	Trima Accel® Platelet + Sampler, Auto P.A.S., MultiPlasma, RBC Set
80470	Trima Accel® Platelet + Auto P.A.S., Plasma, Auto RBC Set
Set RBC usati per le raccolte RBC e plasma, O solo plasma:	
777800500	Trima Accel® RBC, Plasma Set
80500	Trima Accel® RBC, Plasma Set
777800550	Trima Accel® RBC + TLR Filter, Plasma Set
80550	Trima Accel® RBC + TLR Filter, Plasma Set
80700	Trima Accel® MultiPlasma Set
80520	Trima Accel® Auto RBC, Plasma Set

* N.B.: Non tutti i set monouso sono disponibili per la vendita in tutte le regioni del mondo.

Ricevuta di Ritorno

Completare questo modulo ed inviarlo per fax a +32 2 715 05 73 o trasmettere per e-mail le seguenti informazioni a EMEAProduct.FSN@caridianbct.com

Risposta a CaridianBCT Field Safety Notice (FSN BCT3)

Febbraio 2012

Set Monouso Trima Accel®–Tubo di Ritorno Piegato nel Collettore di prelievo

Centro _____

Indirizzo

Nome _____

Titolo _____

Tel. _____

E-mail _____

- Ho ricevuto comunicazione della “Field Safety Notice” e non ho domande.
- Ho ulteriori domande. Desidero essere contattato da un rappresentante di CaridianBCT. Vogliate fornirmi informazioni sul contatto.