

Ref veiligheidsmededeling: T-PAS+ FA51
veiligheidsmaatregel: T-PAS+ FA51

Ref corrigerende

Dringende veiligheidsmededeling

Veiligheidswaarschuwing met betrekking tot olieresten op lueraansluitingen van Terumo-bloedplaatjesadditiefoplossing+ (T-PAS+)

Ter attentie van*: Alle gebruikers van Terumo-bloedplaatjesadditiefoplossing+

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoon, adres enz.)*

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

Dringende veiligheidsmededeling

Veiligheidswaarschuwing met betrekking tot olieresten op lueraansluitingen van Terumo-bloedplaatjesadditiefoplossing+ (T-PAS+)

Risico aangepakt met veiligheidsmededeling

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1.	1. Type(s) hulpmiddel* Terumo-bloedplaatjesadditiefoplossing+ (T-PAS+)
1.	2. Commerciële benaming(en) Terumo-bloedplaatjesadditiefoplossing+ (T-PAS+)
1.	3. Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI-DI) [Empty]
1.	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)* De T-PAS+-oplossing is een bloedplaatjesadditiefoplossing die bedoeld is als partiële plasmavervanging bij de bereiding en opslag van een uit een buffycoat afkomstig bloedplaatjesconcentraat of een aferese bloedplaatjesproduct.
1.	5. Model/catalogus/onderdeelnummer(s) hulpmiddel* 40853, 40855, 40856
1.	6. Softwareversie N.v.t.
1.	7. Betrokken reeks serie- of partijnummers C/N 40853 - 23052020, 23052021 C/N 40855 - 23054013, 23054014 C/N 40856 - 23055009
1.	8. Gekoppelde toestellen [Empty]

2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel*	
2.	1. Beschrijving van het probleem Bij de hierboven vermelde T-PAS+-partijen kan sprake zijn van olieresten op de lueraansluitingen die worden gebruikt om de bewaarvloeistof te mengen met verzamelde bloedplaatjesproducten, waaronder de breekconnector die rechtstreeks in contact komt met de bewaarvloeistof.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende veiligheidsmaatregel* Het is mogelijk dat die olieresten terechtkomen in het vloeistoftraject van de bewaarvloeistof en in het uiteindelijke verzamelde product. De resten zijn geïdentificeerd als Renolin B 15 VG 46, dat niet bedoeld is voor gebruik in medische toepassingen.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat zich een probleem voordoet Terumo Blood and Cell Technologies heeft geen meldingen ontvangen van bijwerkingen of letsels die verband houden met de aanwezigheid van olieresten op T-PAS+-producten.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers Er bestaat een kans op nadelige gevolgen als gevolg van pulmonaire micro-embolie van olieachtige oplossingen in de populatie met het grootste risico wanneer de resten in een

Ref veiligheidsmededeling: T-PAS+ FA51
 veiligheidsmaatregel: T-PAS+ FA51

Ref corrigerende

	bloedplaatjesproduct terechtkomen en vervolgens worden getransfuseerd. De populatie met het grootste risico zijn pasgeborenen, pediatrische patiënten, ernstig zieke patiënten en patiënten met een verminderde longfunctie. In de algemene bevolking zal deze potentiële hoeveelheid olieresten waarschijnlijk geen nadelige effecten hebben op de gezondheid.
2.	5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren Renolin B15 VG 46 is een demulgerende hydraulische olie van industriële kwaliteit op basis van mineralen. Uit een evaluatie van het veiligheidsinformatieblad voor Renolin B 15 VG 46 en de componenten ervan blijkt dat de substantie een laag risico op toxiciteit heeft en niet als kankerverwekkend of schadelijk is ingedeeld.
2.	6. Achtergrondinformatie over het probleem
2.	7. Overige informatie die relevant is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel

3. Type actie om het risico te beperken*		
3.	1. Door de gebruiker te nemen maatregelen: <input type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine zetten <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> De aanbevelingen voor patiëntbeheer volgen <input type="checkbox"/> Kennisnemen van de wijziging/aanvulling op de gebruiksaanwijzing <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen	
3.	2. Wanneer moet de maatregel afgerond zijn? Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail deze vóór 30 november 2023 naar Terumo Blood and Cell Technologies. Het is van essentieel belang dat u ons het ingevulde bevestigingsformulier terugbezorgt, zodat we er zeker van zijn dat u de informatie hebt ontvangen.	
3.	3. Bijzondere overwegingen voor: Kies een item. Wordt een controle van patiënten of de beoordeling van eerdere uitslagen van patiënten aanbevolen? Nee	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van uiterlijke datum voor terugzending)	Ja
3.	5. Maatregelen die door de producent worden getroffen <input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen	

Ref veiligheidsmededeling: T-PAS+ FA51
 veiligheidsmaatregel: T-PAS+ FA51

Ref corrigerende

	<ol style="list-style-type: none"> We brengen u op de hoogte van dit potentiële probleem met de T-PAS+-lueraansluiting zoals hierboven omschreven en dragen klanten op om het gebruik van het betrokken product te staken. Leveranciers van lueraansluitingen ontvingen informatie over een corrigerende actie. We werken actief aan corrigerende acties om dergelijke fouten in de toekomst te voorkomen.
3.	<p>6. Wanneer moet de maatregel afgerond zijn?</p> <p>Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail deze vóór 30 november 2023 naar Terumo Blood and Cell Technologies. Het is van essentieel belang dat u ons het ingevulde bevestigingsformulier terugbezorgt, zodat we er zeker van zijn dat u deze veiligheidswaarschuwing hebt ontvangen.</p>
3.	<p>7. Moet de patiënt/leekgebruiker op de hoogte worden gesteld van de veiligheidsmededeling?</p> <p>Nee</p>
3	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leekgebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/leek of niet-professionele gebruiker?</p>

4. Algemene informatie*							
4.	<p>1. Type veiligheidsmededeling*</p> <p>Nieuw</p>						
4.	<p>2. Voor bijgewerkte veiligheidsmededeling, referentienummer en datum van vorige veiligheidsmededeling</p>						
4.	<p>3. Voer voor een bijgewerkte veiligheidsmededeling de volgende nieuwe informatie in:</p> <p>Vat het belangrijkste verschil tussen de betrokken hulpmiddelen en/of de te nemen maatregelen, samen .</p>						
4.	<p>4. Wordt er al meer advies of informatie verwacht in een vervolg op de veiligheidsmededeling? *</p> <p>Nee</p>						
4.	<p>5. Indien een vervolg op de veiligheidsmededeling wordt verwacht, wat is dan het verdere advies dat naar verwachting betrekking zal hebben op:</p>						
4.	<p>6. Verwachte termijn voor een vervolg op de veiligheidsmededeling</p>						
4.	<p>7. Informatie van de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze veiligheidsmededeling)</p> <table border="1"> <tr> <td>a. Naam bedrijf</td> <td>Terumo BCT, Inc.</td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td></td> </tr> <tr> <td>c. Website</td> <td>www.terumobct.com</td> </tr> </table>	a. Naam bedrijf	Terumo BCT, Inc.	b. Adres		c. Website	www.terumobct.com
a. Naam bedrijf	Terumo BCT, Inc.						
b. Adres							
c. Website	www.terumobct.com						
4.	<p>8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten. *</p> <p>Ja</p>						
4.	<p>9. Lijst van bijlagen:</p> <p>1. Antwoordformulier voor klanten</p>						

Ref veiligheidsmededeling: T-PAS+ FA51
 veiligheidsmaatregel: T-PAS+ FA51

Ref corrigerende

4.	10. Naam/handtekening	[Redacted]
		[Redacted]

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling	
	<p>Deze mededeling moet worden doorgestuurd aan iedereen die binnen uw organisatie hiervan op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Stuur deze mededeling door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende acties om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te garanderen.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en zo nodig aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft. *</p>

Opmerking: Velden aangeduid met * worden noodzakelijk geacht voor alle veiligheidsmededelingen. Overige velden zijn optioneel.