

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

**Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda**

**Sigurnosno upozorenje koje se odnosi na ostatak ulja na luer  
priključcima otopine aditiva za trombocite Terumo Platelet Additive  
Solution+ (T-PAS+)**

Upozorenje za\*:sve korisnike otopine aditiva za trombocite Terumo Platelet Additive  
Solution+

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)*
---

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

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

## Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda (FSN)

### Sigurnosno upozorenje koje se odnosi na ostatak ulja na luer priključcima otopine aditiva za trombocite Terumo Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)

### Rizik koji je obuhvaćen obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

<b>1. Informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi*</b>	
1.	1. Vrsta proizvoda*
	Terumo Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)
1.	2. Komercijalni naziv
	Terumo Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)
1.	3. Jedinствена identifikacija proizvoda (UDI-DI)
1.	4. Primarna klinička namjena proizvoda*
	T-PAS+ otopina je otopina aditiva za trombocite namijenjena za djelomičnu zamjenu plazme u pripremi i skladištenju koncentrata trombocita dobivenog iz leukocitno-trombocitnog međusloja ili jedinice za aferezu trombocita.
1.	5. Model/kataloški broj/broj dijela proizvoda*
	40853, 40855, 40856
1.	6. Verzija softvera
	NIJE PRIMJENJIVO
1.	7. Raspon brojeva serije na koje se obavijest odnosi
	C/N 40853 - 23052020, 23052021 C/N 40855 - 23054013, 23054014 C/N 40856 - 23055009
1.	8. Povezani proizvodi

<b>2 Razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu (FSCA)*</b>	
2.	1. Opis problema s proizvodom*
	Ranije navedene serije proizvoda T-PAS+ mogu sadržavati ostatke ulja na luer priključcima koji se upotrebljavaju za miješanje otopine aditiva s prikupljenim proizvodima trombocita, uključujući lomljivi priključak koji je u izravnom kontaktu s otopinom aditiva.
2.	2. Opasnost koja je razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu*
	Postoji mogućnost da se ostatak ulja prenese u vod za tekućinu otopine aditiva i u konačni prikupljeni proizvod. Taj je ostatak identificiran kao Renolin B 15 VG 46, koji nije namijenjen za upotrebu u medicini.
2.	3. Vjerojatnost nastanka problema
	Tvrtka Terumo Blood and Cell Technologies nije primila izvješća o štetnim događajima ili ozljedama povezanim s prisutnošću ostataka ulja na proizvodima T-PAS+.
2.	4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnika

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

	U populaciji s najvećim rizikom postoji potencijal za štetne posljedice zbog plućne mikroembolije nakon primjene uljnih otopina (POME) u slučaju da se ostaci prenesu u proizvod trombocita i naknadno transfuzijom. Populacija s najvećim rizikom definirana je kao novorođenčad, pedijatrijski pacijenti, kritično bolesni pacijenti i pacijenti s oštećenom funkcijom pluća. U općoj populaciji ta potencijalna razina ostatka ulja vjerojatno neće uzrokovati štetne posljedice za zdravlje.
2.	<b>5. Dodatne informacije za pomoć pri opisu problema</b> Renolin B15 VG 46 je industrijsko hidrauličko ulje za demulgiranje na bazi minerala. Pregled sigurnosno-tehničkog lista za Renolin B 15 VG 46 i njegove komponente pokazuje da tvar ima mali rizik od toksičnosti i nije klasificirana kao kancerogena ili opasna.
2.	<b>6. Pozadina problema</b>
2.	<b>7. Ostale informacije relevantne za FSCA</b>

	<b>3. Vrsta mjere za smanjenje rizika*</b>	
3.	<b>1. Mjera koju treba poduzeti korisnik*</b>	
	<input type="checkbox"/> Identifikacija proizvoda <input type="checkbox"/> Izolacija proizvoda <input checked="" type="checkbox"/> Vraćanje proizvoda <input type="checkbox"/> Uništavanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta <input type="checkbox"/> Pridržavanje preporuka za postupanje s pacijentom <input type="checkbox"/> Posebna pozornost na izmjene/provođenje uputa za upotrebu <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa	
3.	<b>2. Do kada treba provesti mjeru?</b>	Ispunite priloženu potvrdu i pošaljite je tvrtki Terumo Blood and Cell Technologies faksom ili e-poštom do 30. studenog 2023. Vraćanje potvrde je ključno kako bismo mogli potvrditi da ste primili informacije.
3.	<b>3. Posebne napomene za:                      Odaberite stavku.</b>	
	<b>Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled prethodnih rezultata pacijenata?</b> Ne	
3.	<b>4. Je li potreban odgovor kupca? *</b> (Ako je odgovor da, priložen je obrazac u kojem je naveden rok za povrat)	Da
3.	<b>5. Mjera koju treba poduzeti proizvođač</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Promjena uputa za upotrebu ili oznaka <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa	
	1. Obavještavamo vas o ovom potencijalnom problemu s luer priključkom proizvoda T-PAS+ kako je prethodno opisano i upućujemo kupce da prestanu upotrebljavati bilo koji proizvod na koji se to odnosi.	

FSN Ref: T-PAS+ FA51


FSCA Ref: T-PAS+ FA51

	2. Dobavljač je izdao korektivnu mjeru za prodavatelja luer priključka.	
	3. Aktivno istražujemo korektivne mjere kako bismo spriječili buduće pogreške ove vrste.	
3.	6. Do kada treba provesti mjeru?	Ispunite priloženu potvrdu i pošaljite je tvrtki Terumo Blood and Cell Technologies faksom ili e-poštom do 30. studenog 2023. Vraćanje potvrde je ključno kako bismo mogli potvrditi da ste primili sigurnosno upozorenje.
3.	7. Je li pacijenta/nestručnog korisnika potrebno obavijestiti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda?	Ne
3	8. Ako je odgovor da, je li proizvođač pružio dodatne informacije prikladne za pacijenta/nestručnog korisnika u dopisu/listu s informacijama za pacijenta/nestručnog korisnika?	

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda*	Novo
4.	2. Za ažuriranu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, referentni broj i datum prethodne obavijesti	
4.	3. U nastavku potražite nove ključne informacije za ažuriranu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda:	
	Ukratko navedite ključne razlike u proizvodima na koje se obavijest odnosi i/ili mjerama koje treba poduzeti.	
4.	4. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u popratnoj obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda?*	Ne
4.	5. Ako se očekuje popratna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, na što će se odnositi dodatni savjeti:	
4.	6. Očekivani vremenski okvir za popratnu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda	
4.	7. Informacije o proizvođaču (Podatke za kontakt lokalnog predstavnika potražite na 1. stranici ove obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda)	
	a. Naziv tvrtke	Terumo BCT, Inc.
	b. Adresa	10811 W. Collins Ave. Lakewood CO 80215 SAD
	c. Internetska adresa	www.terumobct.com
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj zemlji obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima.* Da	

FSN Ref: T-PAS+ FA51

FSCA Ref: T-PAS+ FA51

4.	9. Popis privitaka/dodataka:	1. Obrazac za odgovor kupca na obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda
4.	10. Ime/potpis	<b>Laura Devine</b> <b>Vigilance System Coordinator</b>
		

<b>Prijenos ove obavijesti o mogućoj neispravnosti proizvoda</b>	
	<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji to trebaju znati ili bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni proizvodi proslijeđeni. (Prema potrebi)</p> <p>Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova mjera utječe. (Prema potrebi)</p> <p>Imajte na umu ovu obavijest i posljedičnu mjeru u odgovarajućem razdoblju kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.</p> <p>Molimo da sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nadležnom državnom tijelu, ako je primjenjivo, jer to pruža važne povratne informacije.*</p>

Napomena: polja označena zvjezdicom (\*) smatraju se obveznima za sve obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda. Ostala su nisu obavezna.