

FSN Ref.: COBE 2991 FA57

FSCA Ref.: COBE 2991 FA57

listopad 2024.

**Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda**

**Dobrovoljno sigurnosno upozorenje o kvaliteti kompleta za obradu krvi COBE 2991**

**Prilog 1.:**

a	Vrećica za otpad	b	Cijevi s ljubičastim prugama	c	Klizna stezaljka	d	Cijevi s plavim prugama	e	Cijevi s crvenim prugama	f	Razdjelnik
g	Cijevi sa zelenim prugama	h	Cijevi sa žutim prugama (sa segmentom pumpe na trostrukom kompletu za obradu)	i	Prozirne cijevi	j	Rotirajuće brtve	k	Vrećice za obradu stanica	l	Receptori šiljka
Slika 1-8: Komplet za obradu stanica				Slika 1-9: Trostruki komplet za obradu							

- 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)

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

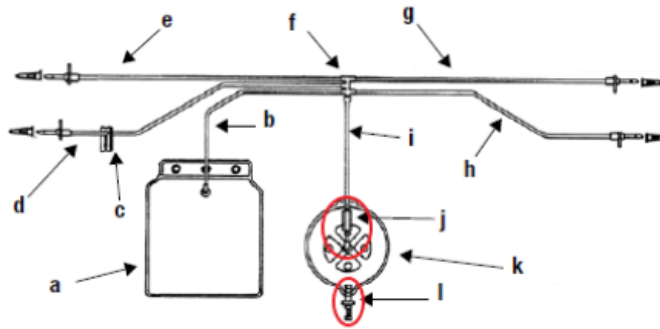


Figure 1-8: Cell processing set

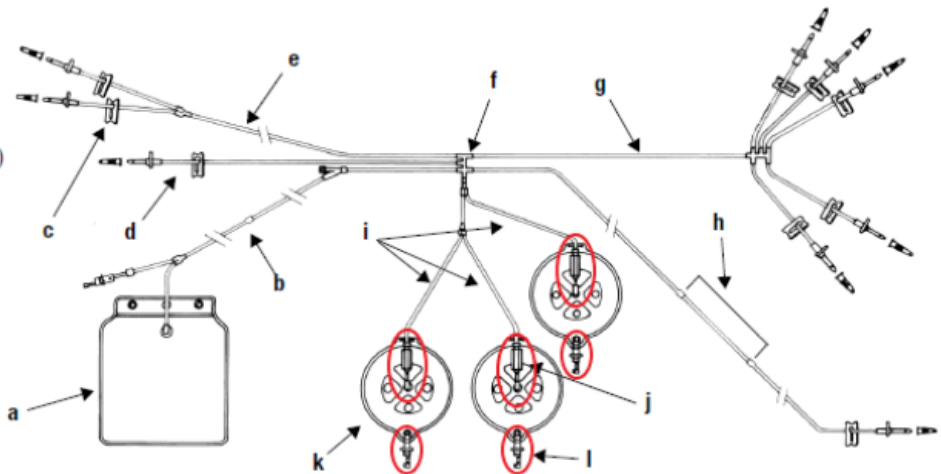


Figure 1-9: Triple processing set

**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 1517-12<sup>th</sup> 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

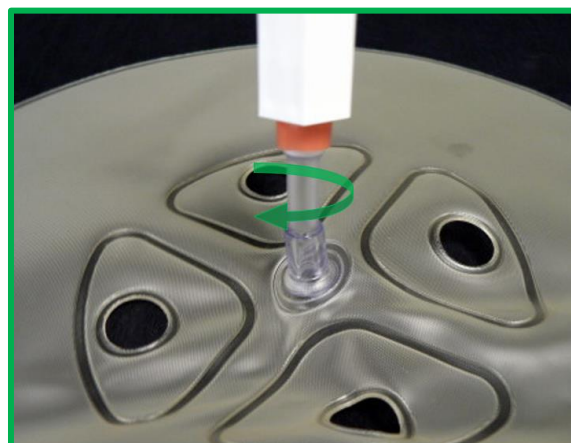
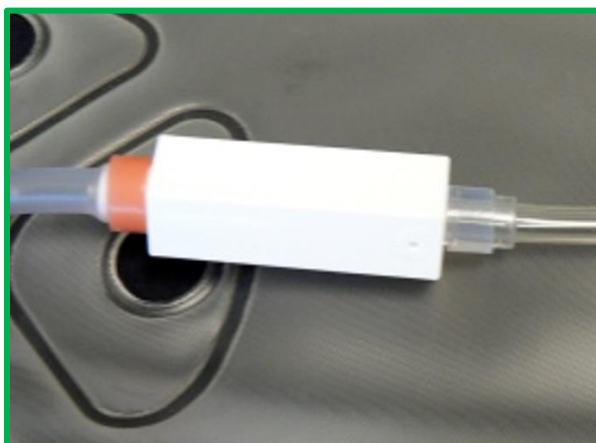
FSN Ref.: COBE 2991 FA57

FSCA Ref: COBE 2991 FA57

**Slika 1:** Komplet za obradu COBE 2991: dijagrami

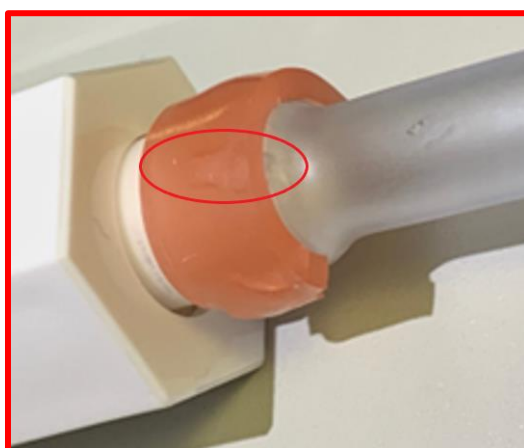
Pregled rotirajuće brtve

- Cijevi s obje strane rotirajuće brtve ne smiju imati rupe/pukotine, praznine u spoju ni točke curenja (slika 2).
- Držite jednokratni komplet tako da vrećica za obradu visi, a zatim je lagano okrenite. Mora se slobodno okretati oko rotirajuće brtve (Slika 1: Rotirajuća brtva s ISPRAVNIM spojevima **Slika 2:** Rotirajuća brtva mora se moći slobodno kretati). Pazite da se tijekom okretanja ne čuje grebanje ili škripanje.
- Pažljivo pregledajte ima li u cijevima na narančastom prstenu praznina ili točki curenja u spoju. Slika 4 prikazuje prazninu ispod narančastog prstena. **NAPOMENA: NEMOJTE guliti ili pomicati narančasti prsten tijekom pregleda.**



**Slika 1:** Rotirajuća brtva s ISPRAVNIM spojevima slobodno kretati

**Slika 2:** Rotirajuća brtva mora se moći slobodno kretati



**Slika 3:** Rotirajuća brtva s LOŠIM spojem / točkom curenja na narančastom prstenu

**FSN Ref.:** COBE 2991 FA57

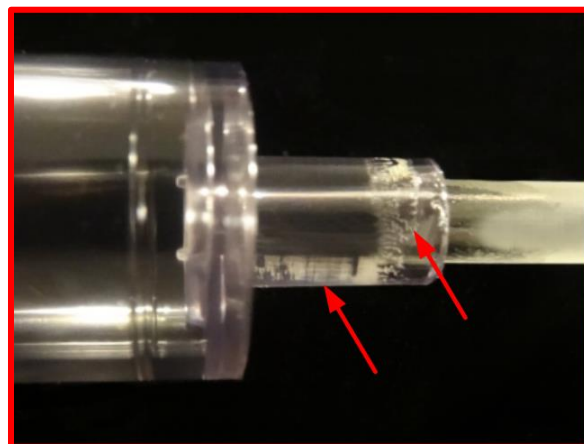
**FSCA Ref:** COBE 2991 FA57

Pregled receptora šiljka (slika 5)

- Na spoju između receptora šiljka i vrećice za obradu ne smije biti praznina i točka curenja, a spoj ne smije izgledati mutno (slikaSlika 5).



**Slika 4:** Receptor šiljka s ISPRAVNIM spojem



**Slika 5:** Spojevi s točkom curenja/prazninom/zamućenom površinom

listopad 2024.

FSN Ref: COBE 2991 FA57

FSCA ref: COBE 2991 FA57

**Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda**

**Dobrovoljno sigurnosno upozorenje o kvaliteti kompleta za obradu krvi COBE 2991**

Napomena za\*:sve korisnike procesora stanica COBE 2991

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

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

FSN Ref: COBE 2991 FA57

FSCA ref: COBE 2991 FA57

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

#### **Dobrovoljno sigurnosno upozorenje o kvaliteti kompleta za obradu krvi COBE 2991**

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

<b>1. Informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi*</b>	
1.	<b>1. Vrsta proizvoda*</b> Sustav procesora stanica COBE 2991
1.	<b>2. Komercijalni naziv</b> Sustav procesora stanica COBE 2991
1.	<b>3. Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI)</b> NP
1.	<b>4. Primarna klinička namjena proizvoda*</b> Komplet za obradu krvnih stanica COBE 2991 namijenjen je za uporabu s uređajem za obradu krvnih stanica COBE 2991 u svrhu obrade krvi i staničnih komponenti.
1.	<b>5. Model/kataloški broj/broj dijela proizvoda*</b> 90819 – komplet za obradu krvi COBE 2991; 90901 – trostruki komplet za obradu krvi COBE 2991
1.	<b>6. Verzija softvera</b> NP
1.	<b>7. Raspon brojeva serije na koje se obavijest odnosi</b> 90819: Sve serije proizvedene između 1. listopada 2022. i 30. svibnja 2024. (tj. sve serije koje počinju s 10F15XXX, 11F15XXX, 12F15XXX, 01G15XXX, 02G15XXX, 03G15XXX, 04G15XXX, 05G15XXX, 06G15XXX, 08G15XXX, 09G15XXX, 10G15XXX, 11G15XXX, 12G15XXX, 01H15XXX, 02H15XXX, 03H15XXX, 04H15XXX, 05H15XXX). 90901: 02G15222, 07G15207, 10G15203
1.	<b>8. Povezani proizvodi</b> NP

<b>2 Razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Opis problema s proizvodom*</b> Tvrtka Terumo Blood and Cell Technologies identificirala je tri (3) zasebna kvara koji mogu dovesti do prekida postupka, propuštanja i naknadnog gubitka proizvoda tijekom upotrebe odabranih jednokratnih kompleta COBE 2991.
2.	<b>2. Opasnost koja je razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu*</b> Tijekom rada uređaja postoji mogućnost da se rotirajuća brtva na navedenim serijama kompleta za obradu krvi COBE 2991 i trostrukog kompleta za obradu prekomjerno zagrije, što će uzrokovati škripanje/zveckanje i postati sve primjetnije dok se površine ležaja ne zaglave i ne onemoguće slobodno okretanje u centrifugi. Takvo zaglavlivanje uzrokovat će uvijanje cijevi ispod rotirajuće brtve i potencijalno može uzrokovati curenje. Osim toga, može doći do curenja na narančastom prstenu ispod kućišta rotirajuće brtve i na priključku receptora šiljka u zahvaćenim serijama. Nedostaci povezani s curenjem tekućine mogu rezultirati gubitkom proizvoda.
2.	<b>3. Vjerojatnost nastanka problema</b> Zabilježeno je nula (0) slučajeva stvarne ozljede operatera/pacijenta. U svim zaokruženim serijama prosječna stopa pritužbi bila je 0,27 % za raspravljane kombinirane neuspjehe.
2.	<b>4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnika</b>

FSN Ref: COBE 2991 FA57

FSCA ref: COBE 2991 FA57

	<p>Ukupni rizik za ovaj kvar utvrđen je kao nizak. Postoji potencijalni rizik od infekcije za rukovatelja zbog kontakta s biološki opasnim materijalom ljudskog podrijetla u slučaju curenja tekućine. Te bi se situacije mogle ublažiti upotrebom osobne zaštitne opreme (OZO). Postoji i potencijalni rizik od infekcije primatelja u slučaju transfuzije sačuvanog proizvoda. Oboje može zahtijevati medicinsko liječenje. Zbog gubitka potencijalno rijetkog krvnog proizvoda mogu se pojaviti dodatne zdravstvene posljedice. Ovaj se rizik smatra niskim jer se krvni proizvod može spasiti iz slomljenog kompleta za obradu stanica i ponovno obraditi kako bi se izbjegao potpuni gubitak proizvoda. U slučaju protutijela na eritrocite ili fenotipski usklađenih jedinica eritrocita za razmjenu eritrocita (pacijent srpastih stanica), vjerojatno je da jedinica izgubljena tijekom pranja nije bila jedina jedinica naručena/dostupna za pacijenta (tj. dostupnost tekućih jedinica za transfuziju ili dovršetak razmjene). Manja je vjerojatnost da će HLA-usklađeni trombociti imati dostupnu zamjenu u slučaju gubitka proizvoda tijekom pranja.</p>
2.	<p><b>5. Dodatne informacije za pomoć pri opisu problema</b></p> <p>Odjeljak 6-2 Vodiča za osnove procesora stanica COBE 2991 preporučuje pregled kompleta cijevi prije umetanja kako bi se osiguralo da su sve završne kapice na mjestu, da je komplet ispravno sastavljen te da nije oštećen ili presavijen. Dodatni koraci provjere mogu se poduzeti prije umetanja jednokratnog kompleta te pomoći u prepoznavanju problema i smanjivanju pojave curenja na najmanju moguću mjeru. Prilog 1. dokumentu COBE 2991 FSN FA57 nalazi se u privitku te sadržava detaljne upute i slike za provođenje ovih koraka.</p>
2.	<p><b>6. Pozadina problema</b></p> <p>Pogledajte točku 2.2.</p>
2.	<p><b>7. Ostale informacije relevantne za FSCA</b></p> <p>Pogledajte Prilog 1. dokumentu COBE 2991 FSN FA57 (u privitku).</p>

	<b>3. Vrsta mjere za smanjenje rizika*</b>	
3.	<p><b>1. Mjera koju treba poduzeti korisnik*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifikacija proizvoda      <input type="checkbox"/> Izolacija proizvoda      <input 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 checked="" type="checkbox"/> Posebna pozornost na izmjene/provođenje uputa za upotrebu  <input type="checkbox"/> Ostalo                      <input type="checkbox"/> Ništa </p>	
3.	<p><b>2. Do kada treba provesti mjeru?</b></p>	<p>Ispunite priloženu potvrdu i pošaljite je tvrtki Terumo Blood and Cell Technologies faksom ili e-poštom do 30. travnja 2025. Vraćanje potvrde ključno je kako bismo mogli potvrditi da ste primili informacije.</p>
3.	<p><b>3. Posebne napomene za:</b></p> <p>Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled njihovih prethodnih rezultata? Ne</p>	<p>Odaberite stavku.</p>
3.	<p><b>4. Je li potreban odgovor kupca? *</b></p>	<p>Da</p>


FSN Ref: COBE 2991 FA57

FSCA ref: COBE 2991 FA57

	(Ako je odgovor da, priložen je obrazac u kojem je naveden rok za povrat)	
3.	<p><b>5. Mjera koju treba poduzeti proizvođač</b></p> <p> <input 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 checked="" type="checkbox"/> Ništa </p> <p>1. Ovo sigurnosno upozorenje služi za informiranje o potencijalnom riziku povezanom s pojavom curenja na sustavu procesora stanica COBE 2991. Upute navedene u ovoj obavijesti mogu pomoći utvrditi probleme i smanjiti pojavu curenja na zahvaćenim proizvodima.</p> <p>2. Provedena je službena istraga ovih događaja putem naših postupaka korektivnih i preventivnih mjera.</p> <p>3. Nadzor budućih pojava na terenu dovršit će se putem naših rutinskih postupaka praćenja trendova pritužbi i nadzora nakon stavljanja na tržište.</p>	
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. travnja 2025. Vraćanje potvrde ključno je 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? NP	

FSN Ref: COBE 2991 FA57

FSCA ref: COBE 2991 FA57

<b>4. Opće informacije*</b>	
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 NP
4.	3. U nastavku potražite nove ključne informacije za ažuriranu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda: NP NP
4.	4. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u popratnoj obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda?*
4.	5. Ako se očekuje popratna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, na što će se odnositi dodatni savjeti: NP
4.	6. Očekivani vremenski okvir za popratnu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda NP
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
4.	9. Popis privitaka/dodataka: 1. Prilog 1. dokumentu FSN FA57 2. 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>	
	Ovu obavijest treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji to trebaju znati ili bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni proizvodi proslijeđeni. (Prema potrebi)
	Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova mjera utječe. (Prema potrebi)



FSN Ref: COBE 2991 FA57

FSCA ref: COBE 2991 FA57

<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.