TERUMOBCT

Aggiornamento in relazione al Field Safety Notice BCT7

Sistema automatizzato di raccolta di emocomponenti Terumo BCT Trima Accel®

Manuale per l'operatore della versione 6.0

Numero di catalogo Terumo BCT:	**81000**
Versione interessata:	**Manuale per l'operatore della versione 6.0**
Tipo d'azione:	**Integrazione del Manuale per l'operatore della versione 6.0**

Ottobre 2013

A chi di competenza,

Dettagli dei dispositivi interessati
Il dispositivo interessato è il Manuale per l'operatore della versione 6.0 del sistema automatizzato di raccolta di emocomponenti Trima Accel di Terumo BCT.

Descrizione del problema
Nel maggio 2013 Terumo BCT ha avviato una procedura di aggiornamento del software in relazione al sistema Trima Accel al fine di inserire una funzione di miglioramento della sicurezza denominata Air Reduction Mitigation (ARM, compresa nell'aggiornamento del software alla versione 6.0.6). L'inserimento della funzione consente di affrontare più efficacemente il potenziale rischio di embolia gassosa nel caso in cui un donatore dovesse essere collegato prematuramente al sistema Trima Accel. Secondo quanto stabilito dall'FSN non è necessario un nuovo manuale per l'operatore per i clienti che attualmente usano la versione 6.0 in quanto l'interfaccia grafica del sistema Trima Accel fornisce all'operatore tutte le istruzioni necessarie.

Per fare in modo che le istruzioni relative alla chiusura delle clamp sulla linea dell'ago presenti sullo schermo corrispondano effettivamente alle istruzioni presenti nel manuale, abbiamo elaborato un'integrazione del manuale per l'operatore. Tale integrazione sostituirà la sezione relativa al **caricamento del set di tubi e all'esecuzione dei test sullo stesso**, ossia le pagine 3-16 e 3-17 del capitolo 3 dell'attuale manuale per l'operatore.

Azioni intraprese da Terumo BCT
L'integrazione verrà fornita sotto forma di copia elettronica e cartacea a tutti gli utenti del sistema di raccolta di emocomponenti Trima Accel Version 6.0. Verrà fornita una copia cartacea per ogni sistema.

Azioni raccomandate all'utente

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: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

1. Individuare tutte le copie del Manuale per l'operatore della versione 6.0 del sistema di raccolta di emocomponenti Trima Accel di cui si è in possesso ed eliminare le pagine 3-16 e 3-17. Verificare che il manuale per l'operatore e la relativa integrazione siano conservati insieme nello stesso posto. Fare riferimento all'integrazione per le istruzioni relative al caricamento del set di tubi e all'esecuzione dei test sullo stesso.

2. Compilare la "Ricevuta di ritorno" allegata e inviarla via fax o e-mail a Terumo BCT EMEAProduct.FSN@terumobct.com per confermare di aver ricevuto e compreso il presente avviso. Il numero di fax è indicato nel modulo in allegato.

3. Una volta ricevuto l'avviso, distribuirlo a tutti i membri della propria organizzazione in modo che siano consapevoli della presente azione obbligatoria.

Contatti:
In caso di dubbi, contattare il Servizio Clienti locale di Terumo BCT: [numero da aggiungere a seconda del paese].

Terumo BCT è lieta di avere l'opportunità di assistervi e di tutelare la sicurezza dei vostri donatori.

Cordiali saluti,

Toon Weekers

Reparto Qualità, EMEA

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: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201