

## Aktualizace související s Bezpečnostním upozorněním BCT7 pro jednotlivá pracoviště

**Systém automatického odběru krve Terumo BCT Trima Accel® :**

### Návod k použití verze 6.0

Katalogové číslo Terumo BCT:	<b>81000</b>
Příslušná součást:	<b>Návod k použití verze 6.0</b>
Druh akce:	<b>Dodatek k návodu k použití verze 6.0</b>

**Říjen 2013**

K rukám všech, kterých se to může týkat,

#### Upřesnění příslušných zařízení

Příslušným zařízením je Návod k použití verze 6.0 pro Systém automatického odběru krve Trima Accel společnosti Terumo BCT.

#### Popis problému

V květnu roku 2013 zahájila společnost Terumo BCT aktualizaci softwaru systému Trima Accel za účelem vylepšení bezpečnosti o prvek s názvem Air Reduction Mitigation (ARM, zařazeno do aktualizace softwaru verze 6.0.6). Toto vylepšení bezpečnosti se implementuje jako reakce na potenciální riziko vzduchové embolie v případě, kdy je dárce předčasně připojen k systému Trima Accel. V rámci FSN bylo řečeno, že zákazníci, kteří aktuálně provozují verzi 6.0, nepotřebují nový návod k použití, neboť grafické rozhraní systému Trima Accel uděluje obsluze pokyny, dle kterých má tato postupovat.

Abychom zajistili, že pokyny k uzavření svorek na vedení jehly, které se zobrazují na displeji, odpovídají pokynům uvedeným v návodu, vytvořili jsme dodatek k návodu k použití. Dodatek nahrazuje část týkající se **Napnutí trubičky a provedení zkoušky setu trubičky**, tj. stran 3–16 a 3–17 v kapitole 3 stávajícího návodu k použití.

#### Opatření přijatá společností Terumo BCT

Doplňek bude všem uživatelům systému automatického odběru krve Trima Accel verze 6.0 rozeslán jako elektronická kopie a tištěná kopie. Pro každý systém bude poskytnuta jedna tištěná kopie.

##### 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  
Ikarostraat 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

**Doporučená opatření, která by měl přijmout uživatel**

1. Vyhledejte veškeré své návody k použití systému automatického odběru krve Trima Accel verze 6.0 a odstraňte z nich strany 3–16 a 3–17. Ujistěte se, že byl dodatek přiložen k návodu k použití. Nadále postupujte podle pokynů pro napnutí trubičky a provedení zkoušky setu trubičky, jak jsou uvedeny v dodatku.
2. Vyplňte a zašlete společnosti Terumo BCT [EMEAProduct.FSN@terumobct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@terumobct.com) faxem nebo e-mailem zpět formulář „Potvrzení o přijetí“, kterým potvrdíte, že jste tyto informace obdrželi a porozuměli jim. Číslo faxu je uvedeno v přiloženém formuláři.
3. Po obdržení tohoto upozornění, prosím, předejte informace v něm obsažené těm osobám ve vaší organizaci, které musí být s tímto postupem závazným pro jednotlivá pracoviště, obeznámeny.

**Kontaktní údaje**

V případě jakýchkoli otázek, prosím, kontaktujte místní kancelář Oddělení služeb zákazníkům společnosti Terumo BCT: [přidat číslo dle konkrétní země].

Společnost Terumo BCT si cení vašeho partnerství a je poctěna důvěrou, kterou do ní vkládají vaši dárci.

Se srdečnými pozdravy,

Toon Weekers

Oddělení kvality, 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  
Ikarostraat 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

**Potvrzení o přijetí**

Prosím vyplňte tento formulář a odešlete jej faxem na číslo +32 2 715 05 73 nebo následující informace odešlete e-mailem na adresu [EMEAProduct.FSN@terumobct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@terumobct.com)

**Říjen 2013**

Odpověď na aktualizované bezpečnostní upozornění společnosti Terumo BCT pro jednotlivá pracoviště (Aktualizace FSN BCT 7 Update)

**Zařízení** \_\_\_\_\_

**Adresa**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Jméno** \_\_\_\_\_

**Titul** \_\_\_\_\_

**Telefonní číslo** \_\_\_\_\_

**E-mail** \_\_\_\_\_

- Potvrzuji přijetí této AKTUALIZACE INFORMACÍ a nemám žádné otázky.
- Mám doplňující otázky. Přeji si, aby mě kontaktoval zástupce společnosti Terumo BCT. Prosím uveďte své kontaktní údaje.

**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  
Ikarostraat 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