

FSN: Spectra Optia FSN FA66

FSCA: Spectra Optia FSCA FA66

Dobrowolna notatka dotycząca bezpieczeństwa

**Zestaw do przetwarzania szpiku kostnego (BMP) systemu do
aferezy Spectra Optia™
Brak informacji na etykietach**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

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

FSN: Spectra Optia FSN FA66

FSCA: Spectra Optia FSCA FA66

Dobrowolna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)

Zestaw do przetwarzania szpiku kostnego (BMP) systemu do aferezy Spectra Optia™ Brak informacji na etykietach

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy problem*	
1.	1. Typ wyrobu/-ów*
	Zestaw do przetwarzania szpiku kostnego (BMP) Spectra Optia
1.	2. Nazwa handlowa
	Zestaw akcesoriów do przetwarzania szpiku kostnego Spectra Optia,
1.	3. Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
	5020583BMP8Z
1.	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu*
	Zestaw do przetwarzania szpiku kostnego Spectra Optia jest przeznaczony do przetwarzania pobranego szpiku kostnego.
1.	5. Model urządzenia/Numer katalogowy/Numer(y) części*
	4113001
1.	6. Wersja oprogramowania
	ND.
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy problem
	2504259341
1.	8. Powiązane wyroby
	ND.

2 Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem*
	Firma Terumo Blood and Cell Technologies wykryła, że na etykiecie zestawów do przetwarzania szpiku kostnego (BMP) Spectra Optia brakuje informacji o produkcie.
2.	2. Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA*
	Przeprowadzono wewnętrzną ocenę zagrożeń dla zdrowia (HHE). Ryzyko jest uważane za niskie. Brak identyfikacji produktu, warunków przechowywania i daty ważności może skutkować niewłaściwym użyciem i/lub przechowywaniem wyrobu medycznego.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Problem ten dotyczy wyłącznie partii nr 2504259341 i nie może być rozwiązany w trakcie całego okresu użytkowania wyrobu.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Brak. Brak informacji na etykiecie nie prowadzi do obrażeń. Zestawy do BMP Spectra Optia, których dotyczy problem, zostały wyprodukowane zgodnie ze specyfikacjami funkcjonalnymi. Na etykiecie produktu brakowało różnych elementów, co nie miało wpływu na jego funkcjonalność. Żadna z brakujących informacji nie wpłynie na procedurę. W związku z tym, w przypadku użycia produktu, nie ma obaw o konsekwencje zdrowotne. Zdarzenie to jest zatem uważane za uciążliwość.
2.	5. Dodatkowe informacje ułatwiające scharakteryzowanie problemu
	Operatorzy Spectra Optia sprawdzają wszystkie opakowania przed użyciem. Zgodnie z instrukcją obsługi nie należy używać zestawów wykazujących wyraźne odstępstwa.

FSN: Spectra Optia FSN FA66

FSCA: Spectra Optia FSCA FA66

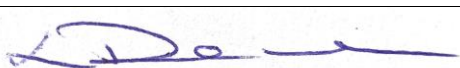
	Produkty, których dotyczy to zdarzenie, zostały wyprodukowane zgodnie ze wszystkimi specyfikacjami funkcjonalnymi. Błąd w oznakowaniu nie ma wpływu na funkcjonalność zestawu, jednak może powodować uciążliwość dla klienta. W związku z tym nie jest prawdopodobne, aby użycie tego produktu miało negatywny wpływ na zdrowie.
2.	6. Informacje na temat problemu
	ND.
2.	7. Inne informacje dotyczące FSCA
	ND.

3. Typ działania, jakie należy podjąć w celu ograniczenia ryzyka*			
3.	1. Zalecane działania użytkownika* ☐ Identyfikacja urządzenia ☐ Kwarantanna urządzenia ☒ Zwrot wyrobu ☐ Utylizacja urządzenia ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia w miejscu eksploatacji ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem ☐ Należy zwrócić uwagę na zmianę/uszczegółowienie instrukcji obsługi ☐ Inne ☐ Brak		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Do kiedy należy wykonać działanie?</td> <td>Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia i przesłanie go faksem lub e-mailem do Terumo Blood and Cell Technologies do 8 października 2025 r. Potwierdzenie odbioru jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli potwierdzić, że ta informacja dotarła do Państwa.</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia i przesłanie go faksem lub e-mailem do Terumo Blood and Cell Technologies do 8 października 2025 r. Potwierdzenie odbioru jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli potwierdzić, że ta informacja dotarła do Państwa.
2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia i przesłanie go faksem lub e-mailem do Terumo Blood and Cell Technologies do 8 października 2025 r. Potwierdzenie odbioru jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli potwierdzić, że ta informacja dotarła do Państwa.		
3.	3. Szczególne aspekty do rozważenia: Choose an item. Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, proszę podać termin udzielenia odpowiedzi w załączonym formularzu)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Tak</td> </tr> </table>	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, proszę podać termin udzielenia odpowiedzi w załączonym formularzu)	Tak
4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, proszę podać termin udzielenia odpowiedzi w załączonym formularzu)	Tak		
3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia w miejscu eksploatacji ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana w instrukcji obsługi lub etykiecie ☐ Inne ☐ Brak 1. Informujemy o potencjalnym błędnym oznakowaniu zestawu do BMP Spectra Optia, jak opisano powyżej, i prosimy klientów o zwrot wszystkich produktów z wadliwej partii. 2. Podjęto już działania naprawcze i zapobiegawcze w związku z tym problemem.		

FSN: Spectra Optia FSN FA66

FSCA: Spectra Optia FSCA FA66

3.	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia i przesłanie go faksem lub e-mailem do Terumo Blood and Cell Technologies do 8 października 2025 r. Potwierdzenie odbioru jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli potwierdzić, że ta notatka bezpieczeństwa dotarła do Państwa.
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie FSN pacjentowi/nieprzeszkolonemu użytkownikowi?	Nie
3.	8. Jeśli tak, to czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/ nieprzeszkolonego lub nieprofesjonalnego użytkownika w liście/ arkuszu informacji dla pacjenta/ nieprzeszkolonego użytkownika?	ND.

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. Dla zaktualizowanego FSN, numeru referencyjnego i daty poprzedniego FSN	ND.
4.	3. Dla zaktualizowanego FSN kluczowe nowe informacje są następujące: ND.	
4.	4. Czy można spodziewać się dalszych wskazówek lub informacji w kolejnych FSN? *	Nie
4.	5. Jeśli spodziewane są kolejne FSN, czego powinny dotyczyć dalsze zalecenia: ND.	
4.	6. Przewidywany termin kolejnego FSN	ND.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Terumo BCT, Inc.
	b. Adres	10811 W. Collins Ave. Lakewood CO 80215 USA
	c. Adres witryny internetowej	www.terumobct.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w danym kraju został poinformowany o tej informacji dla klientów. *	
	Tak	
4.	9. Lista załączników/aneksów:	1. Formularz odpowiedzi klienta FSN
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Laura Devine Vigilance System Coordinator
		

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa	
	Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim osobom, które powinny zostać powiadomione w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek innej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte problemem (w zależności od potrzeb).
	Prosimy o przekazanie tego komunikatu innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ (w zależności od potrzeb).

FSN: Spectra Optia FSN FA66**FSCA:** Spectra Optia FSCA FA66

	Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej działaniami w odpowiednim czasie, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu oraz właściwemu organowi krajowemu, jeśli dotyczy, ponieważ zgłoszenia takie zapewniają ważne informacje zwrotne.*
--	--

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (*) są uważane za wymagane dla wszystkich FSN. Pozostałe pola są opcjonalne.

Wzór notatki bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi klienta

Formularz odpowiedzi klienta

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	FA66
Data FSN*	Wrzesień 2025 r.
Nazwa produktu / urządzenia*	Zestawy do BMP Spectra Optia
Kody produktu	4113001
Numery partii/serii	2504259341

2. Szczegóły klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Osoba do kontaktu*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej		
☐	Potwierdzam odbiór notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią.	Klient wypełnia lub wpisuje „nie dot.”.
☐	Wykonałem/-am wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Klient wypełnia lub wpisuje „nie dot.”.
☐	Informacja o wymaganych działaniach została przekazana do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników, którzy wykonali te działania.	Klient wypełnia lub wpisuje „nie dot.”.
☐	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.	Klient wypełnia lub wpisuje „nie dot.”.
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany towaru).	Klient wpisuje dane do kontaktu, jeśli są inne niż powyżej, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Klient wpisuje swoje imię i nazwisko
Podpis*		Klient składa podpis

Data*	

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	EMEAProduct.FSN@terumobct.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	8 października 2025 r.

Obowiązkowe pola są oznaczone *

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła odbiór FSN.

Odpowiedź organizacji jest potwierdzeniem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp w realizacji działań naprawczych.