

Ref. veiligheidsmededeling: Mirasol FA42
veiligheidsmaatregel: Mirasol FA42

Ref. corrigerende

Dringende veiligheidsmededeling

Veiligheidswaarschuwing over endotoxineniveaus op basis van bewaartijden

Ter attentie van*: Alle gebruikers van het Mirasol PRT-systeem

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*
--

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

Dringende veiligheidsmededeling

Veiligheidswaarschuwing over endotoxineniveaus op basis van bewaartijden

Risico dat behandeld wordt in de veiligheidsmededeling

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1	1. Type(n) hulpmiddel*
.	Mirasol® Pathogeenreductietechnologiesysteem
1	2. Handelsnaam/-namen
.	Mirasol® Pathogeenreductietechnologiesysteem
1	3. Unieke apparaat-ID('s) (UDI-DI)
.	
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	Het Mirasol PRT-systeem is bedoeld om de pathogeenbelasting te verminderen en resterende witte bloedcellen te deactiveren in donorbloedplaatjesconcentraten voor transfusie
1	5. Apparaatmodel/catalogus-/onderdeelnummer(s)*
.	10090, 10563, 10590, 10690, 10763, 10790
1	6. Softwareversie
.	Allemaal
1	7. Betrokken serie- of partijnummers
.	Alle serie- en partijnummers.
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	

2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	Geen.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende veiligheidsmaatregel*
.	Uit recente testen door Terumo Blood and Cell Technologies blijkt dat het endotoxinegehalte de vastgelegde limiet overschreed voor goedgekeurde farmaceutische infuusproducten voor bloedplaatjesconcentraten die werden bewaard binnen de in de gebruiksaanwijzing vermelde bewaartijd voorafgaand aan de behandeling met Mirasol.
2	3. Waarschijnlijkheid dat zich een probleem voordoet
.	Terumo Blood and Cell Technologies is niet op de hoogte van eventuele bijwerkingen die met zekerheid verband houden met endotoxinen. Er zijn evenmin geverifieerde bijwerkingen of letsels die verband houden met de bewaartijden die de gebruiksaanwijzing op dit ogenblik vermeldt. Volgens onze risicobeoordeling is er een geringe kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid en een redelijke kans op medisch omkeerbare nadelige gevolgen voor de gezondheid.
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
.	De bevolkingsgroepen die het grootste risico lopen op schade door endotoxinebesmetting zijn pediatrie patiënten of andere patiënten met een kleinere lichaamsmassa die de gewichtsafhankelijke endotoxinedrempel zouden kunnen overschrijden. Het toegediende

Ref. veiligheidsmededeling: Mirasol FA42
 veiligheidsmaatregel: Mirasol FA42

Ref. corrigerende

	productvolume ligt meestal vast en wordt mogelijk niet afgestemd op de lichaamsmassa van de ontvanger. Mogelijk lopen ernstig zieke patiënten het grootste risico, hoewel endotoxine in hoge concentraties dodelijk kan zijn ongeacht de onderliggende gezondheidstoestand. Hoge concentraties toegediende endotoxine kunnen leiden tot een sepsis-achtige ziekte die kan variëren van op zichzelf staande onmiddellijke symptomen zoals, maar niet beperkt tot, koorts, misselijkheid, braken en rillingen tot gezondheidsgevolgen op lange termijn waaronder shock, multi-orgaanfalen en overlijden.
2	5. Verdere informatie bij de beschrijving van het probleem
2	6. Achtergrondinformatie over het probleem Bepaalde soorten bacteriën, mogelijk aanwezig in afgenomen bloedproducten, kunnen zich vermenigvuldigen tijdens de wachttijd voorafgaand aan de Mirasol-behandeling. Dit kan leiden tot een opeenhoping van endotoxine in het product en vervolgens tot een mogelijke transfusiële reactie bij een ontvanger van de transfusie. Hoewel Mirasol-behandeling infectieuze pathogenen in bloedproducten vermindert, is het niet de bedoeling, en evenmin aangetoond, dat het endotoxine in een behandeld bloedproduct inactieveert. Zie bijlage 2.
2	7. Overige informatie die relevant is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel Zie bijlagen

3. Type actie om het risico te beperken*	
3.	1. Door de gebruiker te nemen maatregelen* <input type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine zetten <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> De aanbevelingen voor behandeling van de patiënt volgen <input checked="" type="checkbox"/> Kennisnemen van de wijziging/aanvulling op de gebruiksaanwijzing <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen
3.	2. Wanneer moet de maatregel afgerond zijn? Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail deze uiterlijk 31 januari 2022 naar Terumo Blood and Cell Technologies. Het is cruciaal dat u de bevestiging terugstuurt, zodat wij er zeker van kunnen zijn dat u de informatie hebt ontvangen.
3.	3. Bijzondere overwegingen voor: Kies een item. Wordt een controle van patiënten of de beoordeling van eerdere uitslagen van patiënten aanbevolen? Nee
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van uiterlijke datum voor terugzending)
	Ja

Ref. veiligheidsmededeling: Mirasol FA42
 veiligheidsmaatregel: Mirasol FA42

Ref. corrigerende

3.	5. Maatregelen die door de producent worden getroffen	
	<p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van het product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>1. Deze veiligheidswaarschuwing dient om u te informeren over het potentiële risico van het endotoxinegehalte als bloedproducten worden gebruikt gedurende de hele bewaartijd die op dit ogenblik in de gebruiksaanwijzing van Mirasol staat vermeld.</p> <p>2. Terumo BCT, Inc. zal de etikettering bijwerken om dit probleem aan te pakken.</p>	
3	6. Wanneer moet de maatregel afgerond zijn?	Vul de bijgevoegde bevestiging in en fax of e-mail deze uiterlijk 31 januari 2022 naar Terumo Blood and Cell Technologies. Het is cruciaal dat u deze bevestiging terugstuurt, zodat wij er zeker van kunnen zijn dat u de veiligheidswaarschuwing hebt ontvangen.
3.	7. Moet de patiënt/leekgebruiker op de hoogte worden gesteld van de veiligheidsmededeling?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leekgebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/leek of niet-professionele gebruiker?	

Ref. veiligheidsmededeling: Mirasol FA42
 veiligheidsmaatregel: Mirasol FA42

Ref. corrigerende

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type veiligheidsmededeling*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte veiligheidsmededeling, referentienummer en datum van vorige veiligheidsmededeling	Vermeld referentie en datum van vorige veiligheidsmededeling, indien van toepassing
4.	3. Voer voor een bijgewerkte veiligheidsmededeling de volgende nieuwe informatie in: Vat alle belangrijke verschillen voor de betrokken hulpmiddelen en/of de te nemen maatregelen samen.	
4.	4. Wordt er al meer advies of informatie verwacht in een vervolg op de veiligheidsmededeling? *	Nee
4	5. Indien een vervolg op de veiligheidsmededeling wordt verwacht, wat is dan het verdere advies dat naar verwachting betrekking zal hebben op:	
4	6. Verwachte termijn voor een vervolg op de veiligheidsmededeling	
4.	7. Informatie van de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze veiligheidsmededeling)	
	a. Naam bedrijf	Terumo BCT, Inc.
	b. Adres	10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, VS
	c. Website	www.terumobct.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten. * Ja	
4.	9. Lijst van bijlagen/aanhangsels:	1. Fragmenten uit bestaande gebruiksaanwijzingen 2. Aanhangsel bij veiligheidsmededeling 3. Antwoordformulier voor klanten
4.	10. Naam/handtekening	xxx

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling	
	<p>Deze mededeling moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie, die hiervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (indien van toepassing)</p> <p>Stuur deze mededeling door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (indien van toepassing)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende acties om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.</p>

Ref. veiligheidsmededeling: Mirasol FA42
veiligheidsmaatregel: Mirasol FA42

Ref. corrigerende

	Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en zo nodig ook aan de nationale bevoegde autoriteit, omdat dit belangrijke feedback oplevert.*
--	---

Opmerking: Velden aangeduid met een * worden noodzakelijk geacht voor alle veiligheidsmededelingen. Overige velden zijn optioneel.