

Pilna notatka bezpieczeństwa

System do aferezy Spectra Optia[®] firmy Terumo BCT FSN BCT6

Do wszystkich zainteresowanych!

Nr katalogowy Terumo BCT	61000
Numery seryjne/wersje oprogramowania dotknięte problemem	Wszystkie numery seryjne z oprogramowaniem w wersji 5 i nowszych
Przeznaczenie	Afereza lecznicza i pobieranie komórek
Rodzaj działania	1. Przypomnienie działań, jakie należy podjąć w przypadku alarmu 2. Alternatywna metoda zastępcza

Czerwiec 2012

Do wiadomości: nazwa/nazwisko klienta

URZĄDZENIA, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA

Urządzeniem, którego dotyczy niniejsza notatka, jest system do aferezy Spectra Optia firmy Terumo BCT – wszystkie protokoły. Dotyczy to wszystkich numerów seryjnych z oprogramowaniem w wersji 5 i nowszych.

OPIS PROBLEMU

Terumo BCT pragnie zawiadomić Państwa o problemie dotyczącym detektora powietrza w linii powrotu (Return Line Air Detector – RLAD) w systemie Spectra Optia, który może mieć wpływ na procedury wykonywane za pomocą systemu Spectra Optia. Dotyczy to wszystkich urządzeń z oprogramowaniem w wersji 5 i nowszych. Wersja oprogramowania wyświetlana jest na ekranie podczas uruchamiania urządzenia.

W systemach Spectra Optia wystąpiła niewielka liczba awarii detektora RLAD, które spowodowały stan alarmu uniemożliwiający dalszą pracę urządzenia.

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
Ikarcelsaan 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.
Juncaal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

System skonstruowany jest tak, że gdy wystąpi w nim awaria komponentu, sygnalizowany jest alarm i urządzenie przechodzi w stan bezpieczny. W niektórych przypadkach, takich jak te związane z awarią RLAD, system może nie pozwalać na kontynuowanie procedury.

Jeśli podczas procedury powietrze zostanie błędnie wykryte z powodu awarii RLAD, wystąpi ciągły alarm o treści „Powietrze wykryte w przewodzie powrotnym” i urządzenie nie pozwoli na kontynuowanie procedury. Jeśli awaria RLAD wystąpi podczas zalewania zestawu w celu przygotowania do procedury, system włączy alarm o treści „Błąd kontroli płynu w detektorze RLAD” i nie pozwoli na wykonanie procedury aż do czasu, gdy urządzenie zostanie poddane serwisowaniu.

Z tą awarią nie powiązano żadnych przypadków poważnych obrażeń ani zgonu. Uważamy, że problem ten nie jest związany z zestawami jednorazowego użytku.

Częstotliwość awarii RLAD od czasu wprowadzenia tego komponentu w styczniu 2011 r. jest niska (ogólny wskaźnik częstotliwości zdarzenia jest niższy niż 0,0104%). Awarie RLAD nie są związane z określonym numerem partii zestawów ani rodzajem procedury.

Wiążemy szczególne obawy w przypadku, gdy procedura pobierania komórek jednojądrzastych (MNC) u pacjenta z obniżoną odpornością zostanie przerwana z powodu awarii RLAD, a urządzenie stanie się niedostępne do użycia w kolejnej procedurze. Można to uważać za zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta, szczególnie w ośrodkach, gdzie nie jest dostępne drugie urządzenie lub alternatywna metoda zastępcza. Konieczna może być dodatkowa procedura (procedury) mobilizacji i pobierania komórek.

Procedurę można wykonać za pomocą tego samego systemu po jego naprawie, za pomocą innego systemu dostępnego w ośrodku, w ośrodku współpracującym, jeśli system nie jest dostępny na miejscu, lub w odpowiednim przypadku można wykorzystać alternatywną metodę zastępczą.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ TERUMO BCT

Terumo BCT realizuje obecnie otwarte działania naprawcze i zapobiegawcze w celu zwiększenia niezawodności detektora RLAD. Działania naprawczo-zapobiegawcze realizowane są etapami. Terumo BCT jest obecnie na etapie badania przyczyn źródłowych. Wydzielone siły techniczne badają obecnie przyczyny źródłowe. Po ustaleniu przyczyny źródłowej opracujemy plan działań naprawczych.

ZALECENIA DOTYCZĄCE DZIAŁAŃ, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ UŻYTKOWNIK

Ze względu na niską częstotliwość awarii RLAD zalecamy, aby użytkownik nadal używał systemu Spectra Optia.

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
Ikarastraat 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

Jeśli w systemie wystąpi awaria RLAD, procedurę można wykonać za pomocą tego samego systemu po jego naprawie, za pomocą innego systemu dostępnego w ośrodku, w ośrodku współpracującym, jeśli system nie jest dostępny na miejscu, lub w odpowiednim przypadku można wykorzystać alternatywną metodę zastępczą.

Jeśli wystąpi alarm o treści „Powietrze wykryte w przewodzie powrotnym”, którego nie da się wyłączyć, a w przewodzie powrotnym nie widać powietrza, należy zadzwonić do centrum wsparcia Terumo BCT: +32 2 715 05 90. Dział wsparcia przeanalizuje alarmy generowane przez system i w razie potrzeby zajmie się naprawą urządzenia.

Częstotliwość tej awarii jest niska, ale jeśli nadal mają Państwo obawy dotyczące możliwości wystąpienia podczas procedury alarmu uniemożliwiającego dalszą pracę z powodu awarii komponentu, zalecamy, aby mieli Państwo odpowiednią alternatywną metodę zastępczą, która umożliwi wykonanie koniecznych procedur.

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim osobom w swojej organizacji, które powinny o tym wiedzieć.

INNE DZIAŁANIA

1. Zgłaszać wszystkie zdarzenia niepożądane i potencjalne zdarzenia niepożądane firmie Terumo BCT i odpowiednim władzom w swoim kraju.
2. Wypełnić i zwrócić załączony formularz faksem lub e-mailem w celu potwierdzenia odbioru i zrozumienia niniejszych informacji.
3. Przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim użytkownikom systemu Spectra Optia w swojej organizacji.

INFORMACJE KONTAKTOWE

Firma Terumo BCT ceni sobie współpracę z Państwem i poczytuje sobie za zaszczyt fakt powierzenia jej bezpieczeństwa Państwa pacjentów. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym biurem obsługi klienta Terumo BCT: +32 2 715 05 90.

Z poważaniem



Marie Abdallah

Starszy Specjalista ds. Regulacyjnych, 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.
Juncaí 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54 11 5530 5200
Fax: +54 11 5530 5201

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go faksem na numer 032 777 88 01 lub przesłanie poniższych informacji pocztą elektroniczną na adres hubert.sylwester@meds.pl

Czerwiec 2012

Odpowiedź na notatkę bezpieczeństwa Terumo BCT (FSN BCT6)

Ośrodek _____

Adres

Imię i nazwisko _____

Stanowisko _____

Nr telefonu _____

E-mail _____

- Potwierdzam odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa i nie mam pytań.
- Mam dodatkowe pytania. Proszę, aby przedstawiciel Terumo BCT skontaktował się ze mną. Proszę o podanie danych kontaktowych.

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