

System do aferezy Spectra Optia® firmy Terumo BCT**Uaktualnienie informacji dotyczące pilnej notatki bezpieczeństwa BCT6****Marzec 2013**

Do wszystkich zainteresowanych,

Celem niniejszego listu jest przekazanie uaktualnionej informacji na temat postępów w zakresie rozwiązywania problemu z przedwczesnym sprzętowym zatrzymaniem działania detektora powietrza w przewodzie powrotnym (*ang.* Return Line Air Detector – RLAD) w systemie do aferezy Spectra Optia, w nawiązaniu do pilnej notatki bezpieczeństwa BCT6, datowanej na czerwiec 2012 r.

Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, w których występuje usterka

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 opisanego w pilnej notatce bezpieczeństwa BCT6

W czerwcu 2012r. firma Terumo BCT przekazała informację, że detektor RLAD w systemie do aferezy Spectra Optia może ulec przedwczesnemu zatrzymaniu podczas procedury aferezy w wyniku awarii.

Ten rodzaj awarii sprzętowej skutkował wejściem urządzenia w stan alarmowy, bez możliwości podjęcia działania, który:

- uniemożliwiał start procedury aferezy, jeżeli awaria wystąpiła w czasie przygotowania systemu do użycia; lub
- uniemożliwiał kontynuację i zakończenie trwającej procedury aferezy, od momentu wystąpienia awarii.

Aparatura generowała sygnał alarmowy i przechodziła do trybu bezpiecznego (jak przy każdej awarii elementów układu).

Chociaż częstotliwość awarii RLAD była niska i nie wiązała się wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu lub śmiercią pacjenta / dawcy, w niektórych przypadkach niemożliwe było zakończenie procedury aferezy. Pojawiła się obawa, że awaria może nastąpić podczas procesu zbierania komórek jednojądrzastych u pacjenta pod immunosupresją z obniżoną odpornością, przy braku zapasowego systemu do aferezy. W związku z tym, w czerwcu 2012r. firma Terumo BCT wydała pilną notatkę bezpieczeństwa (BCT 6).

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakeview, Colorado 80275-4440
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
Kivostaan 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
371 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
CIOSABO
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Działania podejmowane przez Terumo BCT

W odpowiedzi na niespodziewane wystąpienie awarii urządzenia, firma Terumo BCT rozpoczęła szeroko zakrojone dochodzenie, zgodnie ze standardową polityką i z zaangażowaniem mającym na celu ciągłe udoskonalanie produktów.

Uaktualnienie informacji dotyczących awarii RLAD

Dochodzenie przeprowadzone w celu identyfikacji przyczyn usterki ujawniło dwa rodzaje awarii RLAD.

Pierwszy rodzaj awarii obejmuje sprzętowe uszkodzenie elementu spowodowane wyładowaniem elektrostatycznym. W związku z tym, firma Terumo BCT wzmocniła zabezpieczenia układu przed wyładowaniami elektrostatycznymi i z przyjemnością informuje, że od momentu wprowadzenia poprawki nie zgłaszano wystąpienia kolejnych przypadków awarii.

Drugi rodzaj awarii obejmuje czasową usterkę, która może wystąpić w czasie przygotowania systemu do użycia z wykorzystaniem soli fizjologicznej lub w czasie przeprowadzania procedury aferezy. Należy zauważyć, że jeżeli awaria tego rodzaju wystąpi w czasie przygotowania systemu do użycia z wykorzystaniem soli fizjologicznej (przed podłączeniem pacjenta / dawcy), urządzenie nie pozwoli na podłączenie pacjenta / dawcy do momentu usunięcia problemu. Częstość występowania awarii tego typu jest bardzo niska i firma Terumo BCT prowadzi ciągłe prace mające na celu lepsze zrozumienie tego zjawiska.

W określonych warunkach, przewód może wysunąć się ze ścianki detektora w stopniu wystarczającym do podania zafałszowanego odczytu dla detektora powietrza. Ze względów bezpieczeństwa system jest domyślnie zaprojektowany do detekcji powietrza.

Jeżeli wystąpi awaria RLAD w czasie przygotowania systemu do użycia lub w czasie przeprowadzania aferezy, w niektórych przypadkach możliwa jest kontynuacja procedury, poprzez:

- potwierdzenie braku powietrza w drenie powrotnym;
- potwierdzenie, że pompa powrotna jest dobrze przymocowana do detektora RLAD;
- wyłączenie urządzenia i włączenie go, lub
- zatrzymanie urządzenia, a następnie ponowne uruchomienie procedury z nowym zestawem drenów.

W przypadku zatrzymania i ponownego uruchomienia procedury, system zapisuje ostatnie ustawienia i urządzenie podejmie pracę w punkcie, w którym zostało zatrzymane.

Należy podjąć próbę załadowania nowego zestawu wyłącznie, jako środek ostateczny, konieczny dla kontynuacji procedury. Jeżeli system ładuje się, przygotowuje do użycia i rozpoczyna

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave
Lakeview, Colorado 80121-4440
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
Kanonlaan 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: +852.2283.0750
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

działanie, nie powinny wystąpić dodatkowe problemy. Jednakże, jeżeli RLAD jest uszkodzony (uszkodzenie sprzętowe), system nie zrestartuje się i konieczny jest kontakt z serwisem.

Jeżeli użytkownik ma wątpliwości dotyczące możliwości wystąpienia alarmu detektora powietrza w związku z awarią układu RLAD, który uniemożliwia kontynuację procedury zbierania komórek jednojądrzastych lub innej procedury, zaleca się posiadanie drugiego urządzenia w ośrodku, w ośrodku współpracującym, jeśli system nie jest dostępny na miejscu, lub przygotowanie metody zastępczej odpowiedniej do zakończenia procedury.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji lub w przypadku wystąpienia alarmu tego typu prosimy o kontakt z lokalnym biurem obsługi klienta Terumo BCT w celu uzyskania wsparcia.

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. Rejestracji, EMEA

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4218
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Saraslan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3900-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0750
Fax: +852.2536.1311

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

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go faksem pod numer 032 777 88 01 lub przesłanie poniższych informacji pocztą elektroniczną na adres EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Marzec 2013

Odpowiedź na UAKTUALNIENIE INFORMACJI dotyczącej dobrowolnego ogłoszenia zawierającego zalecenia firmy Terumo BCT (FSN BCT6)

Ośrodek _____**Adres**

_____**Imię i nazwisko** _____**Stanowisko** _____**Nr telefonu** _____**E-mail** _____

- Potwierdzam odbiór niniejszego UAKTUALNIENIA INFORMACJI 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 80215-4443
USA
USA Phone: +1.877.339.4238
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Karaslaan 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
211 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2536.1311

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