

## **Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego System do aferezy CaridianBCT Spectra Optia®**

<b>Nr katalogowy CaridianBCT</b>	<b>61000</b>
<b>Numery seryjne / Wersje oprogramowania</b>	<b>WSZYSTKIE</b>
<b>Przeznaczenie</b>	<b>Lecznicza wymiana osocza (Plazmafereza)</b>
<b>Rodzaj działania</b>	<b>1. Przypomnienie działań jakie należy podjąć w przypadku alarmu 2. Aktualizacja oprogramowania</b>

### **SZCZEGÓŁY NT. WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA**

Wyrobem, którego dotyczy niniejsza notatka jest system do aferezy Spectra Optia firmy CaridianBCT stosowany do leczniczej wymiany osocza. Notatka dotyczy wyrobów o wszystkich numerach seryjnych.

### **OPIS PROBLEMU**

Firma CaridianBCT stwierdziła niewielką liczbę przypadków, w których pacjent doświadczył większej utraty płytek krwi w stosunku do oczekiwanej wartości w wyniku leczniczej wymiany osocza (TPE -Therapeutic Plasma Exchange) lub plazmaferezy przeprowadzanej przy użyciu systemu do aferezy Spectra Optia firmy CaridianBCT. Zgłoszono nam trzy przypadki, w których zaobserwowano utratę płytek krwi po zakończeniu procedury (na poziomie od 31% do 80%) w stosunku do wartości przed rozpoczęciem procedury. Zgłoszenia te są nieoczekiwane i niezgodne z wszystkimi dostępnymi publikowanymi i niepublikowanymi raportami charakteryzującymi zmniejszenie liczby płytek krwi w ramach procedur TPE wykonywanych przy użyciu systemu Spectra Optia. Nie zgłoszono nam żadnego przypadku uszczerbku na zdrowiu pacjenta w tym sensie, iż w ciągu 24 godzin od zakończenia procedury nie zaszła potrzeba dokonania transfuzji płytek krwi. Niemniej jednak jako że opisane przypadki powodują zaniepokojenie firmy CaridianBCT wydana zostaje niniejsza notatka.

Przeprowadzone przez nas dotąd postępowanie wykazało, że płytki krwi usuwane są przez system w nadmiernej ilości w ramach TPE bardzo rzadko i po spełnieniu bardzo szczególnych warunków. Warunki te - opisane poniżej - dają się zaobserwować, dzięki czemu można uniknąć ich powstania poprzez odpowiednie kierowanie procedurą aferezy przez operatora systemu. Należy zauważyć, że warunki te powstają tylko podczas procedury TPE i to potencjalne zagrożenie nie ma wpływu na inne procedury aferezy prowadzone przy zastosowaniu systemu Spectra Optia.

Nadmierna utrata płytek krwi może wystąpić zarówno w przypadku “burzliwego” przebiegu procedury TPE jak i w warunkach nie “burzliwych”, gdy interfejs utrzymywany jest na zbyt wysokim poziomie. Gdy interfejs jest zaburzony system Automatem Zarządzania Interfejsem (“Automated Interface Management- AIM”) ma problem z ustabilizowaniem interfejsu składników krwi przy wysokiej prędkości przepływu poboru. W takim przypadku system Spectra Optia przestaje wykorzystywać optyczny system AIM i zaczyna pracować w oparciu o “sterowanie algorytmiczne”. Taka zmiana w sposobie pracy jest łatwo zauważalna dla operatora dzięki wyświetleniu się ikony “Algorithm Control” (“Sterowanie algorytmiczne”) na ekranie dotykowym systemu Spectra Optia. W takich warunkach może dojść do przelania się krwinek czerwonych, powodującego wygenerowanie alarmu przez system.

Jeśli operator nie będzie postępował właściwie w przypadku wystąpienia alarmu przelania i nie rozwiąże problemu przez regulację wartości wprowadzanego hematokrytu pacjenta i zmniejszenie prędkości przepływu poboru, system może usunąć nadmiar płytek krwi do pojemnika odpadowego. Podobny przypadek usuwania płytek do pojemnika odpadowego może wystąpić przy braku alarmu przelania w sytuacji, gdy interfejs nie jest zaburzony, jednak jest utrzymywany na zbyt wysokim poziomie przy systemie pracującym z wykorzystaniem systemu AIM lub na sterowaniu algorytmicznym.

Ze względu na fakt, iż *spadek liczby płytek krwi u pacjenta może prowadzić do krwawienia, użytkownicy systemu Spectra Optia powinni być świadomi możliwości występowania tego mało prawdopodobnego, lecz potencjalnego zagrożenia*. Pomimo, że system Spectra Optia funkcjonuje w dalszym ciągu zgodnie z założeniami projektowymi i dla wspomnianych warunków nie zgłoszono przypadku uszczerbku na zdrowiu pacjenta, firma CaridianBCT posiada obawy co do działań podejmowanych w przypadku alarmu i postępowania w stosunku do interfejsu podczas procedur TPE prowadzonych w takich wyjątkowych warunkach.

## **ZALECENIA DOTYCZĄCE DZIAŁAŃ JAKIE POWINIEN PODJĄĆ UŻYTKOWNIK**

1. Dalsze stosowanie systemu Spectra Optia powinno odbywać się zgodnie z Instrukcją Obsługi ("Przewodnik po podstawowych funkcjach systemu Spectra Optia" i "Przewodnik dotyczący postępowania podczas leczniczej wymiany osocza") oraz instrukcjami podawanymi przez system w czasie rzeczywistym.
2. W przypadku jednokrotnej lub wielokrotnej sygnalizacji alarmu "przelania" w dowolnych warunkach pracy, należy stosować się do wszystkich poleceń systemu mających na celu eliminację alarmu(-ów). W przypadku obecności nie usuniętych alarmów przelania nie kontynuować pracy z dużą prędkością przepływu poboru.
3. Jeśli alarm wystąpi w czasie, gdy system zaczął pracować w oparciu o sterowanie algorytmiczne, należy zwiększyć wartość wprowadzanego hematokrytu pacjenta (o 3% do trzech razy) oraz zmniejszyć prędkość przepływu poboru do poziomu 60ml/min w celu ustabilizowania interfejsu.
4. Jeśli interfejs krwi znajduje się zbyt wysoko, niezależnie od warunków pracy, należy zwiększyć wartość wprowadzanego hematokrytu pacjenta (o 3% do trzech razy) oraz zmniejszyć prędkość przepływu na wlocie do poziomu 60ml/min.

5. W sposób ciągły śledzić interfejs dla uniknięcia kolejnych alarmów przelania i zapewnienia prawidłowego poziomu interfejsu.
6. Należy zauważyć, że w przypadku braku alarmów o przelaniu lub stałego wysokiego poziomu interfejsu składników krwi, nie zachodzi potrzeba dokonywania regulacji systemu Spectra Optia.
7. Jeśli podczas procedury TPE nie udało się ustabilizować interfejsu, usunąć alarmów o przelaniu lub jeśli interfejs składników krwi znajduje się wciąż na wysokim poziomie, uczestniczący w procedurze lekarz powinien - natychmiast po zakończeniu procedury - zlecić wykonanie morfologii krwi i - o ile będzie to konieczne - poddać pacjenta terapii mającej na celu uzupełnienie znacznego ubytku płytek krwi.

## **POZOSTAŁE DZIAŁANIA**

1. Zgłaszać wszystkie zdarzenia negatywne i potencjalnie negatywne do CaridianBCT i właściwego organu w swoim kraju.
2. Wypełnić i zwrócić załączony formularz dla potwierdzenia odbioru i zrozumienia niniejszych informacji.
3. Rozprowadzić niniejsze zawiadomienie wśród wszystkich użytkowników systemu Spectra Optia w ramach własnej organizacji.

Firma CaridianBCT rozważa wprowadzenie zmiany do oprogramowania systemu Spectra Optia do celów TPE, które skutecznie wyeliminowałyby w sposób projektowy tą rzadką usterkę. CaridianBCT dobrowolnie (i nieodpłatnie) udostępni poprawione oprogramowanie wszystkim użytkownikom systemu. Kiedy oprogramowanie będzie dostępne w Państwa języku, otrzymacie Państwo stosowne zawiadomienie. Na chwilę obecną nie wyznaczono terminu zakończenia tych działań.

## **INFORMACJE NA TEMAT KONTAKTU**

Firma CaridianBCT docenia partnerstwo 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 CaridianBCT.

Niżej podpisana potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Z poważaniem,

Marie Abdallah  
Starszy Specjalista ds. Nadzoru, EMEA

## Potwierdzenie odbioru

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem na numer 032 777 88 01 lub przesłanie poniższych informacji pocztą elektroniczną na adres [hubert.sylwester@meds.pl](mailto:hubert.sylwester@meds.pl)**

**Odpowiedź na notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego CaridianBCT (FSN BCT4)**

**System do aferezy Spectra Optia – Lecznicza wymiana osocza – Nadmierny spadek liczby płytek krwi**

**Szpital** \_\_\_\_\_

**Adres**  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Imię i nazwisko** \_\_\_\_\_

**Stanowisko** \_\_\_\_\_

**Nr telefonu** \_\_\_\_\_

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

Potwierdzam odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego i nie mam pytań.

Mam dodatkowe pytania. Proszę, aby przedstawiciel CaridianBCT skontaktował się ze mną. Proszę o podanie danych kontaktowych.