



Katowice, 16.12.2010

Szanowni Państwo!

W załączeniu przesyłam notatkę bezpieczeństwa (Urgent Field Safety Notice – FSN BCT3) wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zgodnie z informacjami zawartymi w notatce bezpieczeństwa – w terminie 6 miesięcy (tj. do końca maja 2011) przeprowadzimy modyfikację techniczną separatorów komórkowych Spectra Optia.

Po zapoznaniu się z notatką uprzejmie proszę o wypełnienie formularza (strona nr 3 notatki) i zwrotne przesłanie fax'em na numer: 032 204 63 33 lub e-mail: [hubert@meds.pl](mailto:hubert@meds.pl)

Dziękuję!

W przypadku potrzeby udzielenia dodatkowych wyjaśnień – proszę o kontakt.

Serdecznie pozdrawiam,

**MEDSERVICE**

40-580 Katowice, ul. Zapolskiej 7  
tel. 204-63-30 fax 204-63-33

Hubert Sylwester  
Wiceprezes Zarządu  
tel. kom. 601 416532

Medservice Sp. z o.o.  
Ul. G.Zapolskiej 7  
40-580 Katowice  
Tel. 32 2046330  
Fax 32 2046333

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA- FSN BCT3

### Udoskonalenie detektora powietrza w przewodzie powrotnym - System Aferezy Spectra Optia®

#### WYMAGANE DZIAŁANIE - MODYFIKACJA URZĄDZENIA

Grudzień 2010

Nr katalogowy: 61000

Numery seryjne: 1P00100 - 1P0719

Szanowny Kliencie,

W wyniku naszego zaangażowania w ciągłe doskonalenie z przyjemnością wprowadzamy udoskonalenie mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa Systemu Aferezy Spectra Optia. To istotne, obligatoryjne udoskonalenie wyrobu wdrażane jest na całym świecie i będzie obejmowało dodatkowy system wykrywania powietrza wykorzystujący detektor ultradźwiękowy (USD) oraz unowocześnione oprogramowanie. Równocześnie możecie mieć Państwo pewność, że Separator Komórkowy Spectra Optia jest bezpieczny i skuteczny również bez wspomnianego udoskonalenia. Dodatkowy system wykrywania powietrza zwiększa bezpieczeństwo pacjenta na wypadek mało prawdopodobnej, nieprawidłowej antykoagulacji obwodu pozaustrojowego, w wyniku której mogłoby dojść do przypadkowego przedostania się powietrza do przewodu powrotnego układu.

Będziemy śledzić systemy, które zostały zmodernizowane przez instalację nowego detektora ultradźwiękowego, zabudowanego w bieżni pompy zwrotu i wspomagającą aktualizację oprogramowania. Dla nowo wytwarzanych systemów wspomniane udoskonalenia sprzętowe będą instalowane we wszystkich urządzeniach poczynając od numeru seryjnego 1P00720.

#### OPIS PROBLEMU:

Wykrywacz powietrza w przewodzie powrotnym dodawany jest jako element zapobiegawczy w związku z otrzymanymi przez nas zgłoszeniami nadmiernego poziomu krzepnięcia (wskaźnik częstotliwości zdarzenia = 0,009%) w obwodzie pozaustrojowym, powodującego przedostawanie się powietrza do przewodu powrotnego. Mimo iż nie dotarły do nas informacje o urazach lub przypadkach zgonów wskutek zatorów powietrznych, wprowadzając wspomniane udoskonalenie podejmujemy niezbędne kroki mające na celu zapobieżenie wystąpieniu takich przypadków.

#### DO CZASU ZAKOŃCZENIA WPROWADZANIA UDOSKONALENIA KONIECZNE JEST NATYCHMIASTOWE PODJĘCIE DZIAŁAŃ ZE STRONY JEDNOSTEK SŁUŻBY ZDROWIA

Od momentu niniejszego ogłoszenia do czasu instalacji przez CaridianBCT przedmiotowego udoskonalenia powinni Państwo w dalszym ciągu użytkować system Spectra Optia. Jednak zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku Użytkownika oraz podawanymi przez oprogramowanie interaktywne systemu należy:

- Zapewnić, by obwód każdego pacjenta był należycie antykoagulowany przez cały czas trwania procesu.
- Dokładnie czytać komunikaty ekranu wyświetlacza i stosować się do wszystkich instrukcji w przypadku wystąpienia alarmu o treści "*Low level reservoir sensor detected excess fluid*" (Czujnik

niskiego poziomu w zbiorniku wykrył nadmiar płynu). W szczególności należy zaprzestać dalszego postępowania i nie przechodzić do funkcji *Rinseback* w przypadku zaobserwowania obecności powietrza w przewodzie powrotnym.

- Obserwować system przez cały czas aferezy i dopilnować, aby w przewodzie powrotnym do pacjenta nie znajdowało się powietrze.
- W przypadku stwierdzenia obecności powietrza w przewodzie powrotnym natychmiast wcisnąć przycisk "Pause" (*Pauza*) i zaprzestać dalszego postępowania.
- Wypełnić i zwrócić załączony formularz w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia niniejszych informacji.

## DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ CARIDIANBCT

CardianBCT unowocześnia pompę zwrotu systemu Spectra Optia poprzez zastosowanie nowej bieźni z detektorem powietrza w przewodzie powrotnym oraz zainstaluje zaktualizowane oprogramowanie wspomagające. Oprogramowanie to umożliwi systemowi:

- Wykrywanie obecności powietrza w przewodzie powrotnym przed podłączeniem pacjenta (kontrolowane podczas zalewania zestawu jednorazowego płynem fizjologicznym).
- Ciągłe monitorowanie obecności powietrza w przewodzie powrotnym po podłączeniu pacjenta oraz przez cały czas trwania procedury.
- Usuwanie powietrza wykrytego w przewodzie powrotnym do woreczka odpowietrzającego, umożliwiając tym samym bezpieczne kontynuowanie procedury.

Udoskonalenia te nie spowodują zmiany parametrów pracy ani skuteczności systemu Spectra Optia, co oznacza, że **nie jest wymagana ponowna walidacja działania systemu w Państwa zakładzie.**

## INNE DZIAŁANIA:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób obsługujących system aferezy Spectra Optia w jednostce.

## OKRES WDRAŻANIA

CardianBCT zaplanuje wizytę w Państwa zakładzie w celu dokonania instalacji nowej bieźni pompy recyrkulacyjnej i aktualizacji oprogramowania w ciągu najbliższych sześciu miesięcy.

## DANE KONTAKTOWE:

CardianBCT docenia partnerstwo Państwa firmy i za zaszczyt poczytuje sobie powierzenie nam bezpieczeństwa Państwa pacjentów. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym Punktem Obsługi Klienta CaridianBCT (+32 2 715 05 90).

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana do stosownego urzędu regulacyjnego.

Z poważaniem

Ruth Clayton  
Dyrektor ds. Zgodności Prawnej, EMEA

## Potwierdzenie odbioru

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie poniższych informacji na numer faksu +32 715 05 73 lub pocztą elektroniczną na adres: [EMEAProduct.FSN@caridianbct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@caridianbct.com)**

### **Odpowiedź na notatkę bezpieczeństwa CaridianBCT (FSN BCT3)**

Grudzień 2010

System Aferezy Spectra Optia - udoskonalenie detektora powietrza w przewodzie powrotnym

Szpital \_\_\_\_\_

Adres

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nazwa \_\_\_\_\_

Stanowisko \_\_\_\_\_

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

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

Potwierdzam otrzymanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa i nie mam pytań.

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