

Naléhavé bezpečnostní upozornění

Systém k provádění aferézy Terumo BCT Spectra Optia® FSN BCT6

Katalogové číslo Terumo BCT	61000
Dotčená sériová čísla/verze softwaru	Všechna sériová čísla s verzí softwaru 5 a výše
Účel použití	Léčebná aferéza a odběr buněk
Druh činnosti	1. Upozornění na činnost, kterou je třeba provést v případě alarmu 2. Alternativní záložní metoda

Červen 2012

K rukám: Jméno zákazníka

PODROBNOSTI O DOTČENÝCH PŘÍSTROJÍCH

Dotčeným přístrojem je systém k provádění aferézy Spectra Optia od společnosti Terumo BCT – všechny protokoly. Problém se týká všech sériových čísel s verzí softwaru 5 a vyšší.

POPIS PROBLÉMU

Společnost Terumo BCT si Vás dovoluje upozornit na možný problém s detektorem vzduchu v návratové lince (RLAD – Return Line Air Detector) systému Spectra Optia a který může mít vliv na procedury prováděné pomocí tohoto systému. Problém se týká všech přístrojů s verzí softwaru 5 a vyšší. Verze softwaru je uvedena na displeji přístroje po jeho spuštění.

Na systému Spectra Optia se objevil nízký počet poruch RLAD, které spustily alarm, po němž nebylo možné pokračovat v prováděné proceduře.

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

Systém je nastaven tak, že jakmile zaznamená selhání některého komponentu, spustí alarm a uvede se do nouzového stavu. V některých případech, včetně situací po selhání RLAD, systém nepovolí další pokračování procedury.

Pokud během procedury dojde k falešné detekci vzduchu v důsledku selhání RLAD, spustí systém trvalý alarm „Zjištěn vzduch v návratové lince“ a neumožní další pokračování procedury. Pokud k chybě RLAD dojde během předplňování, systém spustí alarm „Selhání kontroly tekutiny detektorem vzduchu v návratové lince“ a neumožní provedení procedury do té doby, než dojde k opravě závady.

V souvislosti s tímto selháním nebylo zaznamenáno žádné závažné poranění nebo úmrtí. Jsme přesvědčeni, že se nejedná o problém s jednorázovým materiálem.

Výskyt selhání RLAD od doby uvedení tohoto komponentu v lednu 2011 byl nízký (celkový počet výskytů činil méně než 0,0104 %). Selhání RLAD nesouvisí s určitým číslem šarže nebo typem procedury.

Problematická je především situace, kdy dojde k zastavení procesu odběru mononukleárních buněk u imunosuprimovaného pacienta a selhání RLAD neumožňuje provedení následující procedury. Tento stav může být považován za ohrožení bezpečnosti pacienta, především v centrech, kde není k dispozici druhý přístroj nebo alternativní záložní metoda. Mohou být nutné další procedury mobilizace a odběru.

Proceduru je možné provést s pomocí téhož systému po jeho opravě, s pomocí jiného systému v tomtéž centru, v jiném spolupracujícím centru, pokud není systém k dispozici, nebo lze využít vhodnou alternativní záložní metodu.

OPATŘENÍ PŘIJATÁ SPOLEČNOSTÍ TERUMO BCT

Společnost Terumo BCT nyní přijímá nápravná a preventivní opatření (CAPA – Corrective and Preventive Action), která mají zlepšit spolehlivost RLAD. Příjem těchto opatření probíhá ve fázích. Společnost Terumo BCT je v současné době ve fázi vyšetřování základní příčiny. Základní příčinu nyní vyšetřuje speciální tým techniků. Jakmile bude příčina zjištěna, připravíme plán nápravných opatření (Corrective Action Plan).

DOPORUČENÝ POSTUP PRO UŽIVATELE

Vzhledem k nízkému výskytu selhání RLAD doporučujeme systém Spectra Optia nadále používat.

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

Pokud u Vašeho systému dojde k selhání RLAD, je možné proceduru provést s pomocí téhož systému po jeho opravě, s pomocí jiného systému v tomtéž centru, v jiném spolupracujícím centru, pokud není systém k dispozici, nebo lze využít vhodnou alternativní záložní metodu.

Pokud zaznamenáte alarm „Zjištěn vzduch v návratové lince“, který nelze zrušit, a v návratové lince ve skutečnosti žádný vzduch nevidíte, zavolejte do zákaznického servisu Terumo BCT: +420 281 980 289. Personál ověří Vámi zaznamenané alarmy a v případě potřeby zajistí opravu Vašeho přístroje.

Počet výskytů tohoto selhání je nízký, ale pokud přesto máte obavy, že byste mohli v důsledku selhání komponentu přístroje během procedury zaznamenat alarm, který znemožní její další pokračování, doporučujeme Vám zajistit si vhodnou alternativní záložní metodu, s jejíž pomocí byste potřebné procedury dokončili.

Prosíme o předání této informace všem osobám ve Vaší organizaci, které by o tomto problému měly vědět.

DALŠÍ OPATŘENÍ

1. Hlaste všechny nežádoucí jevy i potenciální nežádoucí jevy společnosti Terumo BCT a kompetentnímu orgánu ve Vaší zemi.
2. Vyplňte a zašlete zpět faxem nebo e-mailem přiložený formulář, kterým potvrdíte, že jste informaci přijali a vzali na vědomí.
3. Rozšiřte toto upozornění mezi všechny uživatele systému Spectra Optia ve Vaší organizaci.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Společnost Terumo BCT si velice váží spolupráce s Vámi a Vaše důvěra nás velmi těší. Máte-li jakékoli dotazy, kontaktujte prosím místní zastoupení zákaznického servisu Terumo BCT: +420 281 980 289.

S pozdravem



Marie Abdallah

Senior Regulatory Affairs Specialist, 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.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201



Potvrzení příjmu

Vyplňte prosím tento formulář a pošlete jej faxem na číslo +32 2 715 05 73 nebo následující informace zašlete emailem na adresu EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Červen 2012

Odpověď na Bezpečnostní upozornění Terumo BCT (FSN BCT6)

Instituce _____

Adresa

Jméno _____

Funkce _____

Telefonní číslo _____

E-mail _____

☐ Potvrzuji příjem tohoto Bezpečnostního upozornění a nemám žádné otázky

☐ Mám doplňující otázky. Chtěl/a bych, aby mě kontaktoval zástupce Terumo BCT.

Uveďte prosím své kontaktní údaje.

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
C1062ABQ
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201