

Naléhavé bezpečnostní upozornění Aferézní systém CaridianBCT Spectra Optia®

Katalogové číslo ve společnosti CaridianBCT	61000
Dotčená sériová čísla / verze softwaru	VŠECHNA
Týká se použití	Léčebná výměna plazmy (plazmaferéza)
Typ akce	1. Připomenutí akce, kterou je třeba provést v případě výstrahy systému (alarmu) 2. Upgrade softwaru

říjen 2011

PODROBNOSTI O DOTČENÝCH ZAŘÍZENÍCH

Dotčeným zařízením je aferézní systém Spectra Optia od společnosti CaridianBCT určený k léčebné výměně plazmy. Týká se to všech sériových čísel.

POPIS PROBLÉMU

Společnost CaridianBCT zaznamenala několik případů, kdy u pacientů po léčebné výměně plazmy (TPE), neboli plazmaferéze, prováděné aferézním systémem CaridianBCT Spectra Optia, došlo k vyšší ztrátě krevních destiček, než se očekávalo. Byly nám nahlášeny tři případy, kdy byla po proceduře pozorována ztráta krevních destiček (mezi 31 % a 80 %) oproti stavu před procedurou. Tato hlášení jsou nečekaná a neodpovídají žádným dostupným publikovaným i nepublikovaným hlášením charakterizujícím ztrátu krevních destiček během procesu TPE se systémem Spectra Optia. Nebylo nám hlášeno žádné poškození pacientů, při kterém by bylo potřeba provádět transfuzi krevních destiček do 24 hodin po těchto procedurách. Společnost CaridianBCT je nicméně hlášeními znepokojena a okamžitě vydává tuto bezpečnostní výstrahu.

Naše dosavadní zkoumání ukazuje, že systém snižuje hladinu krevních destiček při TPE jen velmi zřídka a pouze za velmi specifických podmínek. Tyto specifické podmínky, které jsou popsány níže, jsou pozorovatelné a obsluha systému jim může předejít správným řízením procedury aferézy. Mějte prosím na paměti, že tyto podmínky nastávají pouze během procesu TPE, takže se tento potenciálně rizikový problém netýká jiných procesů aferézy prováděných pomocí systému Spectra Optia.

Zvýšená míra ztráty krevních destiček může nastat během „turbulentních“ procesů TPE ale také za „klidných podmínek“, když je však rozhraní udržováno příliš vysoko. Když je rozhraní turbulentní, systém AIM (Automated Interface Management) obtížně vytváří stabilní rozhraní krevních komponent při vysokých průtocích. Systém Spectra Optia poté již nespolehá na optický systém AIM a začíná

pracovat v „algoritmickém řízení“. Tato provozní změna se obsluze zobrazí v podobě ikony „Řízení algoritmem“ na dotykovém displeji systému Spectra Optia. Za těchto podmínek může dojít k přeplavení erytrocytů a nakonec systém ohlásí výstrahu (alarm).

Pokud obsluha správně nevyřeší přeplavení oznámené výstrahou a nezareaguje na vzniklý problém tím, že upraví pacientův vstupní hematokrit a sníží průtok systému, může systém odebrat zvýšené množství krevních destiček do odpadního vaku systému. Podobně mohou být krevní destičky odebrány do odpadního vaku v případě, že nedojde k výstraze o přeplavení a rozhraní je klidné, ale je udržováno příliš vysoko, ať již přístroj pracuje s použitím systému AIM nebo algoritmického řízení.

Snížení počtu krevních destiček může u pacientů vést ke krvácení, proto by uživatelé systému Spectra Optia měli být o tomto nepravděpodobném, ale možném bezpečnostním riziku informováni. Přestože systém Spectra Optia i nadále funguje tak, jak je zamýšleno, a za těchto podmínek nebylo hlášeno žádné poškození pacientů, je společnost CaridianBCT znepokojena touto výstrahou a řízením rozhraní během procesů TPE, které jsou prováděny za těchto neobvyklých podmínek.

CO BY MĚL UŽIVATEL PROVÉST

1. Nadále používejte systém Spectra Optia podle Návodu k použití (Základní příručka k použití systému Spectra Optia a Příručka k proceduře léčebné výměny plazmy) a provozních pokynů, které Vám v reálném čase poskytuje systém.
2. Pokud obdržíte jednu nebo více výstrah o přeplavení erytrocytů za jakýchkoliv provozních podmínek, vyřešte situace, které způsobily alarm, tak, že budete postupovat podle výzev systému. Nepoužívejte vysokou vstupní průtokovou rychlost, pokud existují nevyřešená přeplavení.
3. Pokud systém začne pracovat v algoritmickém řízení a dojde k výstrahám o přeplavení, stabilizujte rozhraní zvýšením pacientova vstupního hematokritu (o 3 % až třikrát) a snížením průtoku na 60 ml/min.
4. Pokud je rozhraní trvale příliš vysoko za jakýchkoliv provozních podmínek, zvyšte pacientův vstupní hematokrit (o 3 % až 3 krát) a snižte průtok na 60 ml/min.
5. Nadále sledujte rozhraní, abyste zabránili dalším přeplavením a zajistěte, aby se rozhraní udržovalo na odpovídající úrovni.
6. Pamatujte prosím, že pokud nedojde k výstrahám o přeplavení nebo rozhraní krevních komponent není trvale příliš vysoko, není třeba systém Spectra Optia upravovat.
7. Pokud se Vám během procesu TPE nedaří stabilizovat rozhraní, vyřešit výstrahy o přeplavení nebo pokud je rozhraní krevních komponent trvale vysoko, přítomný lékař by si měl ihned po proceduře vyžádat kompletní krevní obraz pacienta a v případě výraznějšího poklesu počtu krevních destiček zahájit léčbu.

DALŠÍ AKCE

1. Nahlásit všechny nežádoucí situace a potenciální nežádoucí jevy společnosti CaridianBCT a svému kompetentnímu nadřízenému.
2. Vyplnit a odevzdat připojený formulář, čímž potvrdíte, že jste obdrželi upozornění a pochopili informace v něm obsažené.
3. Rozšířit toto upozornění do rukou všech uživatelů systému Spectra Optia ve vaší organizaci.

Společnost CaridianBCT pracuje na změně v softwaru TPE systému Spectra Optia, která efektivně odstraní tento nepříjemný chybový režim. Společnost CaridianBCT poskytne vylepšenou verzi softwaru TPE (zdarma) všem uživatelům systému. Jakmile bude software ve vašem jazyce k dispozici, budeme Vás informovat. Časový plán ještě není stanoven.

KONTAKTNÍ INFORMACE

Společnost CaridianBCT si velmi váží spolupráce s Vámi a a Vaše důvěra nás velmi těší. Máte-li jakékoli dotazy, kontaktujte prosím svoji místní pobočku Zákaznického servisu společnosti CaridianBCT.

Níže podepsaný potvrzuje, že o tomto upozornění byl informován příslušný úřad.

S pozdravem



Marie Abdallah
Senior Regulatory Affairs Specialist, EMEA

Potvrzení o přijetí

Vyplňte prosím tento formulář a odfaxujte jej na číslo +32 2 715 05 73 nebo odešlete e-mailem na adresu EMEAProduct.FSN@caridianbct.com

Odpověď na Bezpečnostní upozornění společnosti CaridianBCT (FSN BCT4)

říjen 2011

Aferézní systém Spectra Optia – TPE – snížení počtu krevních destiček

Nemocnice _____

Adresa

Jméno _____

Funkce _____

Telefonní číslo _____

E-mail _____

- Potvrzuji přijetí tohoto Bezpečnostního upozornění a nemám žádné otázky.
- Mám další otázky. Rád/a bych, aby mě kontaktoval zástupce společnosti CaridianBCT. Uveďte kontaktní informace.