

Czerwiec 2024

**DOBROWOLNY ALARM BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCY WYROBU MEDYCZNEGO****SYSTEM DO WYKONYWANIA AFEREZY SPECTRA OPTIA™  
Pamiętaj o przeczyszczeniu podgrzewaczy krwi**

Droży Klienci!

Celem tego pisma jest przypomnienie użytkownikom systemu Spectra Optia o potencjalnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa podczas korzystania z podgrzewacza krwi podłączonego do zestawu drenów Spectra Optia oraz przypomnienie o działaniach wymaganych do ograniczenia tego ryzyka. Jeśli podgrzewacz krwi nie zostanie przeczyszczony przed użyciem, pacjentowi może zostać dostarczone powietrze.

Wiele procedur Spectra Optia ma opcję realizacji z użyciem podgrzewacza krwi. Instrukcja obsługi pomaga operatorom systemów Spectra Optia podłączyć i przeczyścić ewentualny podgrzewacz krwi. Ta sama instrukcja obsługi zawiera ostrzeżenia o możliwości podania pacjentowi powietrza w przypadku nieprzeczyszczenia podgrzewacza krwi. W treści instrukcji znajdują się następujące ostrzeżenia: w części „Ogólne ostrzeżenia proceduralne”, która znajduje się we wstępie do instrukcji obsługi, oraz w instrukcji przeczyszczania linii przed podłączeniem pacjenta dla wszystkich procedur, które umożliwiają podłączenie podgrzewacza krwi.

Niebezpieczeństwo powstaje w przypadku, gdy operator zignoruje to ostrzeżenie i nie wykona poleceń z instrukcji obsługi.

**PRZYCZYNY AKCJI OSTRZEGAWCZEJ**

Firma Terumo Blood and Cell Technologies otrzymała reklamacje dotyczące przypadków dostarczenia pacjentom powietrza z powodu nieprzeczyszczenia podgrzewacza krwi. Podgrzewacz krwi, który zostanie podłączony do zestawu drenów Spectra Optia bez przeczyszczenia, może stanowić zagrożenie.

Podgrzewacz krwi można połączyć z zestawem drenów na początku procedury lub w trakcie jej realizacji.

**Terumo BCT, Inc.**

10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
Stany Zjednoczone  
Nr tel. w USA: 1.877.339.4228  
Telefon: +1.303.231.4357  
Faks: +1.303.542.5215

**Terumo BCT Europe N.V.**

Europa, Bliski Wschód i Afryka  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgia  
Telefon: +32.2.715.0590  
Faks: +32.2.721.0770

**Terumo BCT Asia Pte. Ltd.**

89 Science Park Drive  
#04-25 (Lobby B)  
The Rutherford  
Singapur 118261  
Telefon: +65.6715.3778  
Faks: +65.6774.1419

**Terumo BCT Latin America S.A.**

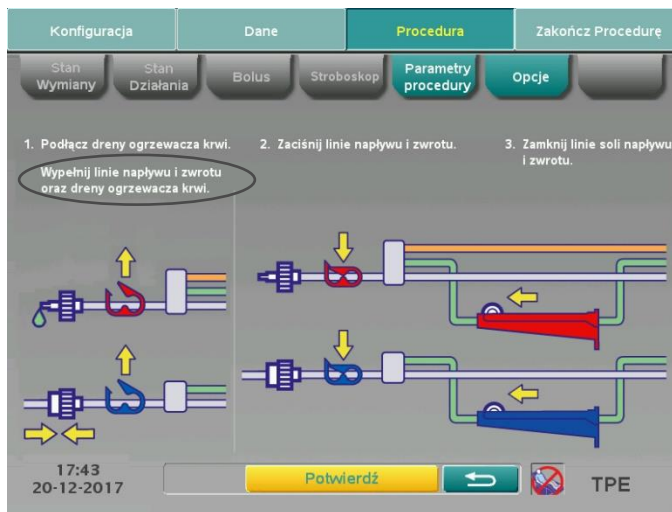
La Pampa 1517-12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentyna  
Telefon: +54.11.5530.5200  
Faks: +54.11.5530.5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**

Tokyo Opera City Tower 49F,  
3-20-2, Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,  
Japonia  
Telefon: +81.3.6743.7890  
Faks: +81.3.6743.9800

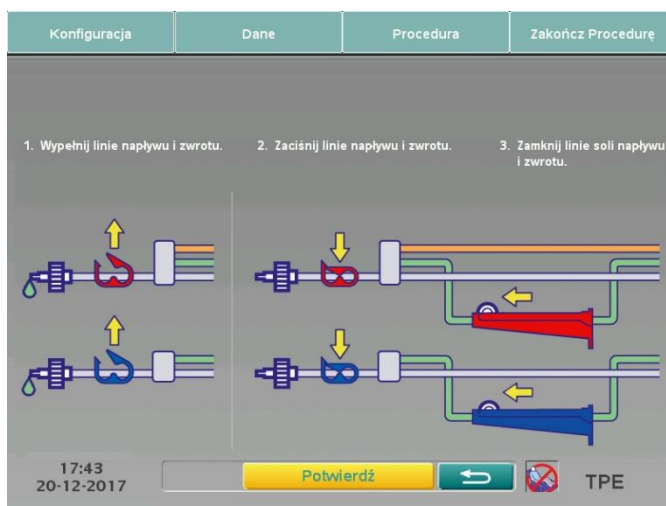
## WPŁYW NA REALIZACJĘ PROCEDUR MEDYCZNYCH

- **Sytuacja 1: Operator podłącza podgrzewacz krwi do linii powrotnej na początku procedury. W takiej sytuacji operator zobaczy ekran przedstawiony na ilustracji nr 1. Wyświetlony tekst i grafika pomagają operatorowi w podłączeniu podgrzewacza krwi. Tekst przypominający operatorowi o przeczyszczeniu podgrzewacza krwi został zaznaczony na ilustracji nr 1.**



**Ilustracja 1.** Ekran przypominający operatorowi o przeczyszczeniu drenów podgrzewacza krwi

- **Sytuacja 2: Operator podłącza podgrzewacz krwi do linii powrotnej w późniejszej fazie przeczyszczania systemu, ale przed podłączeniem pacjenta, LUB operator podłącza podgrzewacz krwi do linii powrotnej w trakcie realizacji procedury. W tej sytuacji tekst przypominający operatorowi o konieczności podłączenia i przeczyszczenia drenów podgrzewacza krwi nie jest wyświetlany, jak na ilustracji nr 2.**



**Ilustracja 2.** Ekran nie przypomina operatorowi o przeczyszczeniu drenów podgrzewacza krwi. Jeśli operator podłączy podgrzewacz krwi w trakcie realizacji procedury, ale nie przeczyszczy jego drenów,

a następnie podłączy pacjenta i wznowi procedurę, powietrze, które może się znajdować w zestawie drenów, zostanie podane pacjentowi.

## ZAGROŻENIE DLA PACJENTA

Populacja z największym ryzykiem to pacjenci o wadze  $\leq 20$  kg oraz ci z problemami sercowo-płucnymi. Nieprzeczyszczone dreny podgrzewacza krwi mogą spowodować powrót powietrza do pacjenta po rozpoczęciu lub wznowieniu procedury, powodując zator żylny.

Zator żylny to gromadzenie się powietrza w ustrojowym obiegu żylnym, które może wpływać na obieg krwi. Aby wywołać objawy, szacuje się, że do układu żylnego należy wprowadzić ponad 5 ml/kg powietrza, jednak powyżej 20 ml powietrza mogą wystąpić powikłania. W związku z tym każda osoba otrzymująca objętość powietrza z drenów podgrzewacza krwi może doświadczyć skutki w pełnym zakresie, włącznie ze zgonem.

## DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies niniejszym informuje, że systemowe przypomnienie o przeczyszczeniu podgrzewacza krwi nie jest zawsze wyświetlane na ekranie.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi.

## DZIAŁANIA WYMAGANE OD DOSTAWCÓW USŁUG MEDYCZNYCH I DYSTRYBUTORÓW

1. Prosimy przekazać to powiadomienie wszystkim użytkownikom systemu Spectra Optia w Państwa organizacji.
2. Można w dalszym ciągu korzystać z systemów Spectra Optia zgodnie z instrukcją obsługi i materiałami szkoleniowymi.
3. Po skonfigurowaniu podgrzewacza krwi do linii powrotnej zestawu drenów instrukcja podłączenia podgrzewacza krwi jest wyświetlana na ekranie przed podłączeniem pacjenta. Zestaw drenów podgrzewacza krwi wymaga przeczyszczenia przed podłączeniem pacjenta. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu Spectra Optia, „Konfiguracja podgrzewacza krwi”.
4. W rozdziale instrukcji obsługi pt. „Wybór opcji procedury” wykonaj poprawioną instrukcję, aby potwierdzić zastosowanie podgrzewacza krwi w procedurze. Zestaw drenów podgrzewacza krwi wymaga przeczyszczenia przed podłączeniem pacjenta.
5. **WAŻNE:** Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia oraz przesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną do Terumo Blood and Cell Technologies do dn. **31 sierpnia 2024**. Potwierdzenie odbioru jest dla nas bardzo ważne, ponieważ pozwoli potwierdzić, że ta notatka bezpieczeństwa dotarła do Państwa.

---

## DANE DO KONTAKTU

Firma Terumo Blood and Cell Technologies zapewnia wsparcie techniczne na najwyższym poziomie i udostępnia informacje na temat swoich produktów. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem Terumo Blood and Cell Technologies lub regionalnym centrum obsługi klienta.

Z wyrazami szacunku

Scot Hilden  
Kierownik ds. jakości

**Terumo Blood and Cell Technologies**  
Unlocking Potential

## Wzór notatki bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi klienta

### Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o notatce bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	FA55
Data FSN*	Czerwiec 2024
Nazwa produktu / urządzenia*	System do wykonywania aferezy Spectra Optia™
Kody produktu	Wszystkie kody produktów Spectra Optia
Numery partii/serii	Zestawy drenów Spectra Optia

2. Szczegóły klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Osoba do kontaktu*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią.	Klient wypełnia lub wpisuje „nie dot.”.
<input type="checkbox"/>	Wykonałem/-am wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Klient wypełnia lub wpisuje „nie dot.”.
<input type="checkbox"/>	Informacja o wymaganych działaniach została przekazana do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników, którzy wykonali te działania.	Klient wypełnia lub wpisuje „nie dot.”.
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Klient musi wypełnić listę numerów katalogowych i powiązanych partii (lub numerów seryjnych) lub wpisać N/A (=nie dotyczy)
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient wpisuje dane do kontaktu, jeśli są inne niż powyżej, oraz krótki opis zapytania
	Imię i nazwisko drukowanymi literami*	Klient wpisuje swoje imię i nazwisko
	Podpis*	Klient składa podpis

Data*	

<b>4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy</b>	
E-mail	<a href="mailto:EMEAProduct.FSN@terumobct.com">EMEAProduct.FSN@terumobct.com</a>
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	31 sierpnia 2024

Obowiązkowe pola są oznaczone \*

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła odbiór FSN.

Odpowiedź organizacji jest potwierdzeniem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp w realizacji działań korygujących.