

Pilna notatka bezpieczeństwa

FSN BCT6 — środki zaradcze

Aktualizacja notatki bezpieczeństwa FSN BCT6

lipiec 2014

Typ działania: **Aktualizacja systemu**
 Numer katalogowy Terumo BCT: **61000**
 Nazwa handlowa: **System do wykonywania aferezy Spectra Optia**

Do wszystkich zainteresowanych

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE NA TEMAT WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA

Dotyczy urządzenia do wykonywania aferezy Spectra Optia, numer kat. 61000.

OPIS PROBLEMU

W notatce FSN BCT 6 (kwiecień 2012) firma Terumo BCT poinformowała Państwa o awariach wykrywacza powietrza w drenach powrotnych (RLAD) — funkcji bezpieczeństwa zapobiegającej powrotowi powietrza do pacjenta. W marcu 2013 poinformowaliśmy Państwa o postępach w naszym dochodzeniu. Zidentyfikowaliśmy trzy tryby awarii:

1. Wyładowanie elektrostatyczne podczas produkcji lub instalacji mogą uszkodzić komponent RLAD, co później powoduje jego awarię. System Spectra Optia został umieszczony w bezpiecznym miejscu i nie może być używany, dopóki nie zostanie naprawiony. Zastosowano zabezpieczenie przed wyładowaniem elektrostatycznym. Awarie tego typu nie miały miejsca od lutego 2012.
2. Alarmy podczas napełniania: Bąbelki powietrza w drenach tworzące się podczas manipulacji zaciskiem, niepoprawnie napełniona komora kropli lub odgazowanie roztworu mogą powodować alarmy podczas napełniania lub zaraz po rozpoczęciu procedury, co wymaga napełniania nowego zestawu drenów. Powietrze może być fałszywie wykrywane, gdy dren oddzieli się (lekkie odsunie) od detektora. Awaria RLAD podczas napełniania powoduje, że urządzenie nie może być używane, dopóki system nie zostanie sprawdzony przez technika firmy Terumo BCT. Podczas napełniania nie może być podłączony pacjent.
3. Alarmy podczas procedury: Gdy dren odłączy się od detektora (patrz punkt 2) podczas procedury, zostanie wygenerowany alarm „Wykryto powietrze w drenie”. Po wykonaniu procedury odzyskania można kontynuować po potwierdzeniu, że nie ma powietrza w drenie powrotnym, i sprawdzeniu, czy rurka pompy zwrotnej jest dobrze przymocowana do czujnika RLAD. Sekwencyjne usuwanie

Terumo BCT, Inc.
 10811 West Collins Ave.
 Lakewood, Colorado 80215-4440
 Stany Zjednoczone
 Nr tel. w Stanach Zjednoczonych: 1.877.339.4228
 Nr tel.: +1.303.231.4357
 +81.3.6743.7890
 Faks: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
 Europa, Bliski Wschód i Afryka
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem
 Nr tel.: +32.2.721.07.70
 Faks: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
 Room 3903-3903A, 39/F
 ACE Tower, Windsor House
 311 Gloucester Road
 Belgia
 Nr tel.: +32.2.715.05.90
 Faks: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
 La Pampa 1517 – 12th Floor
 C1428DZE
 Buenos Aires
 Causeway Bay, Hongkong
 Nr tel.: +852.2283.0700
 Faks: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
 20-14, 3-chome
 Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
 Tokio 141-0022
 Argentyna Japonia
 Nr tel.: +54.11.5530.5200
 Faks: +81.3.6743.9800

Nr tel.:

powietrza może zakończyć procedurę, jeśli zbiornik napełniony zostanie do wysokiego poziomu, co wymaga ponownego uruchomienia procedury z nowym zestawem drenów. Gdy procedura pobierania komórek jednojądrowych u pacjenta o obniżonej odporności zostanie przerwana i urządzenie nie jest dostępne do wykonania kolejnej procedury, może to być zagrożeniem, jeśli nie ma dostępnego innego urządzenia lub alternatywnej metody.

Proponujemy modernizację Państwa systemu Spectra Optia:

1. Zmieniony wykrywacz powietrza w drenach zwrotnych zmniejszy liczbę fałszywych alarmów spowodowanych odłączeniem się rurki. Jeśli zgłosili Państwo pojawianie się fałszywych alarmów, skontaktujemy się, aby ustalić termin wymiany wykrywacza powietrza w drenach powrotnych. Jeśli nie zgłaszali Państwo tego problemu w ostatnim roku, nie ma powodu wymiany wykrywacza w Państwa urządzeniu.
2. Wersja oprogramowania 11 będzie niedługo dostępna (czekamy na wersje językowe). Zawiera ona kilka funkcji dotyczących zmniejszania wykrywania powietrza podczas/po napełnianiu:
 - zmieniono algorytm wykrywania powietrza podczas/po napełnianiu,
 - system automatycznie napełnia komorę kropli i
 - ekran wykrywania powietrza informuje operatora, jaki RLAD jest wykrywany (powietrze czy płyn), co pozwala na dokładniejsze rozwiązanie problemu.

Wprowadzenie wersji 11 oprogramowania będzie wymagane dla systemów Spectra Optia. Specjalista z firmy Terumo BCT poda informacje o zmianach w tym oprogramowaniu.

ZALECANE DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA:

1. Ponieważ występuje niewiele awarii RLAD, zalecamy dalsze użytkowanie systemu Spectra Optia.
2. Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres EMEAProduct.FSN@terumobct.com lub faksem. Informacje dotyczące faksu są zawarte na załączonym formularzu.
3. Po otrzymaniu niniejszego powiadomienia należy udostępnić zawarte w nim informacje tym osobom, które powinny poznać te informacje.
4. Zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane oraz potencjalne zdarzenia niepożądane firmie Terumo BCT oraz właściwym organom nadzorczym.

INFORMACJE KONTAKTOWE:

W przypadku pytań prosimy o skontaktowanie się z osobą kontaktową w firmie Terumo BCT.

Niniejsza notatka została przesłana odpowiednim organom nadzorczym. Terumo BCT ceni sobie współpracę z Państwem oraz zaufanie związane z powierzeniem nam bezpieczeństwa pacjentów.

Z wyrazami szacunku



Vice President Quality, Terumo BCT

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
Stany Zjednoczone
Nr tel. w Stanach Zjednoczonych: 1.877.339.4228
Nr tel.: +1.303.231.4357
+81.3.6743.7890
Faks: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europa, Bliski Wschód i Afryka
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Nr tel.: +32.2.721.07.70
Faks: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Belgia
Nr tel.: +32.2.715.05.90
Faks: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Causeway Bay, Hongkong
Nr tel.: +852.2283.0700
Faks: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokio 141-0022
Argentyna Japonia
Nr tel.: +54.11.5530.5200
Faks: +81.3.6743.9800

Nr tel.:

Formularz odpowiedzi

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem pod numer +32 2 715 05 73 lub pocztą elektroniczną na adres EMEAPProduct.FSN@terumobct.com

Odpowiedź na notatkę bezpieczeństwa Terumo BCT (FSN BCT6 — środki zaradcze):

Modernizacja RLAD systemu do wykonywania aferezy Spectra Optia

Nazwa:

Adres:

Imię i

nazwisko/stanowisko

(drukowanymi

literami):

Telefon:

Adres mailowy:

Potwierdzam otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i nie mam żadnych pytań.

Mam dodatkowe pytania. Proszę, aby skontaktował się ze mną przedstawiciel firmy Terumo BCT.

Podpis:

Data

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
Stany Zjednoczone
Nr tel. w Stanach Zjednoczonych: 1.877.339.4228
Nr tel.: +1.303.231.4357
+81.3.6743.7890
Faks: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europa, Bliski Wschód i Afryka
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Nr tel.: +1.877.339.4228
Faks: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Belgia
Nr tel.: +32.2.715.05.90
Faks: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Causeway Bay, Hongkong
Nr tel.: +852.2283.0700
Faks: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokio 141-0022
Argentyna Japonia
Nr tel.: +54.11.5530.5200
Faks: +81.3.6743.9800

Nr tel.: