

Terumo BCT Spectra Optia[®]-aferesesystem

Opdateret information relateret til Sikkerhedsmeddelelse BCT6

Marts 2013

Til rette vedkommende

Formålet med dette brev er at opdatere dig om de fremskridt, vi har gjort for at løse ”de præmature komponentfejl” i luftdetektoren (Return Line Air Detector, RLAD) på Spectra Optia-aferesesystemet i forbindelse med Sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN) BCT6, juni 2012.

Detaljer om involveret apparatur

Det involverede apparatur er Terumo BCTs Spectra Optia-aferesesystem – Alle protokoller. Spectra Optia-systemer, der kører softwareversion 5 og højere, er involverede.

Beskrivelse af det oprindelige problem beskrevet i FSN BCT6

I juni 2012 oplyste Terumo BCT dig om, at Spectra Optia-systemets RLAD-sensor kunne fejle i begyndelsen af en afereseprocedure.

Denne form for komponentfejl førte til en alarmtilstand, der ikke kunne standses, og:

- forhindrede starten af en afereseprocedure, hvis fejlen opstod under priming af systemet, eller
- forhindrede gennemførelsen af en igangværende afereseprocedure fra det tidspunkt, hvor fejlen opstod.

Systemet udsendte en alarm og overgik til en sikkerhedsindstilling (som det gør ved enhver komponentfejl).

Selvom disse RLAD-fejl ikke var hyppige, og de ikke var forbundet med uheld eller dødsfald for patienter/donor, kunne den igangværende afereseprocedure i nogle tilfælde ikke gennemføres. Det blev diskuteret, at denne fejl kunne opstå i løbet af en procedure, hvor der høstes mononukleare celler (MNC) på en immunsupprimeret patient under omstændigheder, hvor et backup-aferesesystem måske ikke er tilgængeligt. Som følge af dette udsendte vi en Sikkerhedsmeddelelse til brugere (FSN BCT 6) i juni 2012.

Handlinger, som Terumo BCT har udført

Som svar på disse uventede fejl indledte vi en omfattende undersøgelse i henhold til vores normale procedurer og vores interesse i løbende forbedring.

Opdateret information om RLAD-fejl

Undersøgelsens analyse af den egentlige årsag (Root Cause) identificerede to typer RLAD-fejl.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave
Lakewood Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: +1 877 339 4228
Phone: +1 303 531 4357
Fax: +1 303 542 5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Banoslaan 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, Wynn 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
CIOSZABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54 11 5530 5200
Fax: +54 11 5530 5201

Den første type er en teknisk komponentfejl, forårsaget af elektrostatisk afladning (Electrostatic Discharge, ESD). Vi har forstærket komponentens ESD-beskyttelse, og vi er glade for at kunne rapportere, at der ikke er blevet rapporteret om yderligere fejl af denne type, siden vi implementerede den korrigerende handling.

Den anden type er en periodisk fejl, der kan opstå, når systemet primes med saltvand, eller under selve afereseproceduren. Bemærk, at hvis denne type fejl forekommer i løbet af systemets priming-test med saltvand (før patient/donor tilsluttes) vil systemet ikke tillade, at patienten/donoren tilsluttes før problemet er løst. Forekomsten af dette problem er meget lav og vi fortsætter vores arbejde med at forstå denne adfærd bedre.

Under visse betingelser kan slangen trækkes så langt væk fra detektorens væg, at der opstår falsk aflæsning af luft. Systemet er som standard fremstillet til at overgå til sikkerhedsindstillingen "air condition safety", når der er detekteres luft i systemet.

Hvis du oplever en RLAD-fejl, mens systemet primes eller under kørslen kan proceduren i nogle tilfælde fortsættes ved at:

- bekræfte, at der ikke er luft i tilbageløbsslangen
- kontrollere, at pumpens tilbageløbsslange har god kontakt med RLAD-sensoren,
- slukke for apparatet og tænde det igen eller
- stoppe og derefter genstarte proceduren med et nyt slangesæt.

Hvis du stopper og derefter genstarter proceduren, gemmer systemet de seneste indstillinger og proceduren vil fortsætte fra det punkt, hvor den blev stoppet.

Du kan forsøge at indlæse nye indstillinger, men kun som et sidste forsøg på at redde proceduren. Hvis indstillingerne indlæses, systemet primes og kørslen starter igen, bør der ikke være yderligere problemer. Hvis RLAD imidlertid er beskadiget (teknisk komponentfejl) vil systemet ikke genstarte og det er nødvendigt med et serviceopkald.

Hvis du er bekymret over muligheden for, at luftdetektionsalarmen går i gang under en MNC-procedure eller en anden procedure og der ikke kan fortsættes, og det skyldes en RLAD-komponentfejl anbefales det, at du har et backup-apparatur tilgængeligt, et samarbejdscenter hvis et andet apparatur ikke er tilgængeligt, eller en anden backup-metode om nødvendigt for at gennemføre de nødvendige procedurer.

Hvis du har spørgsmål om denne information eller oplever disse former for alarmer, skal du kontakte din lokale repræsentant for Terumo BCT for hjælp til fejlfinding.

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
Ikrostraat 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
371 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

Andre handlinger

1. Rapportér alle uønskede hændelser og mulige uønskede hændelser til Terumo BCT og til de relevante myndigheder i dit land.
2. Udfyld og returnér den vedhæftede formular via fax eller e-mail for at kvittere for modtagelsen og bekræfte, at du har forstået denne information.
3. Sørg for, at denne besked gives til alle brugere af Spectra Optia i din organisation.

Kontaktoplysninger

Terumo BCT sætter pris på dit partnerskab, og vi anser det som et privilegium at blive betroet dine patienters sikkerhed. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os på dit lokale Terumo BCT-kontor for kundeservice: +45 70 20 38 02.

Med venlig hilsen,



Marie Abdallah
Senior Regulatory Affairs Specialist, EMA

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
Ikonooslaan 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 1511 4th Floor
C1062ABD
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5300
Fax: +54.11.5530.5301

Kvittering for modtagelsen

Venligst udfyld denne formular og fax den til +32 2 715 05 73 eller e-mail følgende information til EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Marts 2013

Svar på OPDATERET INFORMATION om
Terumo BCTs frivillige rådgivende besked (FSN BCT6)

Facilitet _____

Adresse

Navn _____

Titel _____

Telefonnummer _____

E-mail _____

Jeg kvitterer herved for modtagelsen af denne OPDATEREDE INFORMATION, og jeg har ingen spørgsmål.

Jeg har yderligere spørgsmål. Jeg vil gerne have, at en repræsentant fra Terumo BCT kontakter mig. Husk at angive dine kontaktoplysninger.

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 3215

Terumo BCT Europe NV.
Europe, Middle East and Africa
Ikkerlaan 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