

Vigtig sikkerhedsmeddelelse til brugere
Terumo BCT Spectra Optia® aferesesystem
FSN BCT6

Til rette vedkommende

Terumo BCT katalognummer	61000
Aktuelle serienumre/softwarekomponenter	Alle serienumre med softwareversion 5 og højere
Beregnet anvendelse	Terapeutisk aferease og cellehøst
Handlingsform	1. Påmindelse om den handling, der skal udføres, hvis alarmen går i gang 2. Alternativ backup-metode

Juni 2012

Til: Kundens navn

DETALJER OM INVOLVERET UDSTYR

Det involverede udstyr er Terumo BCTs Spectra Optia aferesesystem – Alle protokoller. Dette omhandler alle serienumre med softwareversion 5 og højere.

BESKRIVELSE AF PROBLEMET

Terumo BCT ønsker at gøre dig opmærksom på en situation med Spectra Optia-systemets luftdetektor i tilbageløbsslangen (Return Line Air Detector, RLAD), der kan påvirke procedurene for Spectra Optia. Dette påvirker alle maskiner med softwareversion 5 og højere. Softwareversionen kan ses på udstyrets skærm under opstart.

Spectra Optia-systemet har haft få tilfælde af RLAD-svigt som har medført en alarmtilstand hvor fortsat drift ikke er mulig.

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
 Ikaroslaan 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

Når der opstår en komponentfejl i systemet, er udstyret konstrueret til at udsende en alarm og systemet vil overgå til en sikkerhedstilstand. I nogle tilfælde, som når RLAD svigter, kan systemet forhindre, at proceduren fortsætter.

Hvis der som følge af et RLAD-svigt fejlagtigt detekteres luft i løbet af en procedure, vil der lyde en vedvarende "Luftdetektion i tilbageløbsslangen"-alarm, og proceduren kan ikke fortsætte. Hvis der opstår en defekt i RLAD under priming, vil systemet udsende en "fejl i væskekontrollen i luftdetektoren i tilbageløbsslangen"-alarm, og proceduren kan ikke fortsætte, før der er udført servicering.

Der har ikke været alvorlige uheld eller dødsfald i forbindelse med dette svigt. Vi mener ikke, at dette problem er relateret til engangsudstyr.

Forekomsten af RLAD-svigt siden denne komponent blev introduceret i januar 2011 har været lav (totalforekomst under 0,0104 %). RLADsvigt er ikke relateret til et specifikt lotnummer eller en proceduretype.

Den specifikke problemstilling er, når en procedure til mononukleær cellehøst (mononuclear cell collection, MNC) på en immunosupprimeret patient stoppes på grund af en RLAD-fejl, hvilket forårsager, at udstyret ikke er tilgængeligt til en efterfølgende procedure. Dette kan anses som en sikkerhedsrisiko for patienten, især på centre uden andet udstyr eller backup-metoder. Der kan være behov for yderligere mobiliserings- og cellehøstprocedurer.

Proceduren kan udføres på samme system efter reparation, på et andet system på centret, på et center der samarbejdes med, hvis der ikke er et andet tilgængeligt system, eller der kan iværksættes en anden backup-metode efter behov.

TILTAG, SOM IVÆRKSÆTTES AF TERUMO BCT

Terumo BCT har aktuelt åbne korrigerende og præventive tiltag (Corrective and Preventive Action, CAPA) med henblik på at forbedre pålideligheden af RLAD. CAPA'er udføres i faser. Terumo BCT er aktuelt i fasen, der undersøger den egentlige årsag (Root Cause Investigation). Dedikerede ingeniører undersøger aktuelt den egentlige årsag. Når den egentlige årsag er fastlagt, vil vi udvikle en plan for korrigerende handling (Corrective Action Plan).

RÅD OM TILTAG, SOM BRUGEREN KAN IVÆRKSÆTTE

Da forekomsten af RLAD-svigt er lav, anbefaler vi, at du fortsætter med at bruge dit Spectra Optia-system.

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.
Juncaal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Hvis der opstår et RLAD-svigt på dit system, kan proceduren udføres på samme system efter reparation, på et andet system på centret, på et center der samarbejdes med, hvis der ikke er et andet tilgængeligt system, eller en anden backup-metode kan iværksættes efter behov.

Hvis alarmerne "Luftdetektion i tilbageløbsslangen" går i gang, og denne ikke kan standses, og du heller ikke kan se luft i tilbageløbsslangen, skal du ringe til Terumo BCT servicecentret: +45 70 20 38 02. De vil gennemgå de alarmer, du har hørt, og koordinere reparationen af din anordning, hvis det er nødvendigt.

Forekomsten af denne fejl er lille, men hvis du stadig er bekymret over muligheden for, at der lyder en ikke-vedvarende alarm under en procedure og fortsat drift ikke vil være mulig som følge af et komponentsvigt i udstyret, anbefales det, at du har en relevant alternativ backup-metode, for at gennemføre de nødvendige procedurer.

Videregiv venligst denne information til alle i din organisation, som har behov for at være informeret.

ANDRE TILTAG

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

KONTAKTINFORMATION

Terumo BCT sætter pris på dit partnerskab, og vi anser det som et privilegium at være betroet med 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
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.
Junca 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Kvittering for modtagelsen

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

Juni 2012

Respons på Terumo BCTs meddelelse om sikkerhedsmeddelelse (FSN BCT6)

Arbejdssted _____

Adresse

Navn _____

Titel _____

Telefonnummer _____

E-mail _____

Jeg kvitterer for modtagelsen af denne meddelelse om feltsikkerhed, 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: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
 Europe, Middle East and Africa
 Ikaroslaan 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