

Field Safety Notice urgente

FSN BCT6 - Correzione

Aggiornamento della "Field Safety Notice" FSN BCT6

luglio 2014

Tipo d'azione: **Aggiornamento del sistema**
 Numero di catalogo Terumo BCT: **61000**
 Denominazione commerciale: **Spectra Optia Apheresis System**

A chi di competenza

DETTAGLI DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

Il dispositivo interessato è il sistema Spectra Optia Apheresis, numero di catalogo 61000.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Con la FSN BCT 6 (aprile 2012), Terumo BCT ha informato i suoi clienti di un difetto del rivelatore di aria sulla linea di ritorno (Return Line Air Detector, RLAD), una funzione di sicurezza progettata per impedire il riflusso dell'aria al paziente. Nel marzo 2013 è stato fornito un aggiornamento sull'avanzamento delle indagini. Sono stati identificati tre difetti:

1. Scariche elettrostatiche occorse durante la produzione o l'installazione possono danneggiare il sensore RLAD, arrivando a causarne la rottura. Il sistema Spectra Optia è posto in uno stato di sicurezza e non può essere utilizzato fino alla successiva manutenzione. Sono state poste in atto delle misure protettive contro le scariche elettrostatiche. Nessun guasto di questo tipo si è verificato dal febbraio 2012.
2. Allarmi durante lo spurgo (priming): la presenza di bolle d'aria nei tubi, dovuta a manipolazioni con clamp, a uno spurgo inappropriato della camera di gocciolamento o a una soluzione in degassamento, potrebbe causare allarmi durante lo spurgo (priming) o immediatamente dopo l'inizio della procedura, richiedendo il priming di un nuovo set di tubi usa e getta. L'aria può essere rilevata in modo erroneo durante la separazione (leggero spostamento) dei tubi dal rivelatore. Un guasto al sensore RLAD durante lo spurgo può impedire l'utilizzo del dispositivo fino alla manutenzione del sistema da parte di un tecnico dell'assistenza Terumo BCT. Nessun paziente deve essere collegato durante la sequenza di spurgo (priming).
3. Allarmi durante la procedura: quando i tubi si separano dal rivelatore (vedere punto 2) durante la procedura, viene azionato un allarme "Aria rilevata all'interno della linea di ritorno". Dopo il completamento della procedura di ripristino, essa talvolta può essere continuata confermando che non vi sia aria nella linea di ritorno e verificando che il tubo della pompa di ritorno sia perfettamente a contatto con il sensore RLAD. Recuperi sequenziali di aria potrebbero portare alla conclusione

Terumo BCT, Inc.
 10811 West Collins Ave.
 Lakewood, Colorado 80215-4440
 USA
 Tel. USA: 1.877.339.4228
 Tel. +1.303.231.4357
 Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
 Europa, Medio Oriente e Africa
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem
 Belgio
 Tel. +32.2.715.05.90
 Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
 Room 3903-3903A, 39/F
 ACE Tower, Windsor House
 311 Gloucester Road
 Causeway Bay, Hong Kong
 Tel. +852.2283.0700
 Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A
 La Pampa 1517 – 12th Floor
 C1428DZE
 Buenos Aires
 Argentina
 Tel. +54.11.5530.5200
 Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
 20-14, 3-chome
 Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
 Tokyo 141-0022
 Giappone
 Tel. +81.3.6743.7890
 Fax: +81.3.6743.9800

della procedura qualora il serbatoio venga riempito fino al sensore di livello massimo, rendendo necessario il riavvio della procedura con un nuovo set di tubi.

L'interruzione di una procedura di raccolta di cellule mononucleate su pazienti immunodepressi, accompagnata dall'impossibilità di avviare una procedura successiva, può rivelarsi pericolosa in termini di sicurezza in strutture nelle quali non siano disponibili altri dispositivi o non sia stato predisposto un metodo alternativo di back-up.

Consigliamo un aggiornamento del sistema Spectra Optia:

1. Un sensore RLAD completamente riprogettato ridurrà il verificarsi di falsi rilevamenti dell'aria dovuti alla separazione dei tubi. Tutti i clienti che hanno segnalato falsi rilevamenti di aria saranno contattati per programmare una sostituzione del sensore RLAD, Non sussiste alcuna motivazione per una sostituzione del dispositivo qualora durante lo scorso anno non si sia verificato tale problema.
2. Il software versione 11 sarà disponibile a breve (in attesa della disponibilità nelle diverse lingue). Contiene numerose funzioni per ridurre il rilevamento dell'aria durante/dopo lo spurgo (priming):
 - l'algoritmo del rilevamento dell'aria durante/dopo lo spurgo (priming) è stato modificato,
 - il sistema spurga automaticamente la camera di gocciolamento, e
 - lo schermo di ripristino dell'aria informa l'operatore sull'attività di rilevamento del sensore RLAD (aria o fluido), permettendo una risoluzione dei problemi più mirata.

L'adozione del software versione 11 sarà necessaria per tutti i sistemi Spectra Optia. Uno specialista Terumo BCT fornirà tutte le informazioni riguardanti le modifiche apportate nella nuova versione del software.

AZIONI RACCOMANDATE ALL'UTENTE:

1. A causa del ridotto impatto dei difetti del sensore RLAD, consigliamo di continuare a utilizzare il sistema Spectra Optia attualmente in uso.
2. Compilare la "Ricevuta di ritorno" allegata e inviarla via e-mail a EMEAProduct.FSN@terumobct.com o via fax. Il numero di fax è indicato nel modulo allegato.
3. Al ricevimento del presente avviso, informare tutti i membri della propria organizzazione che possono essere interessati.
4. Segnalare alle autorità competenti e a Terumo BCT qualsiasi evento negativo reale o potenziale.

CONTATTI:

In caso di dubbi, contattare il servizio clienti locale di Terumo BCT.

Questa "Field Safety Notice" è stato comunicato all'ente regolatore interessato. Terumo BCT è lieta di avere l'opportunità di assistere i propri clienti e di tutelarne la sicurezza dei pazienti.

Cordiali saluti,



Vice President Quality, Terumo BCT

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
Tel. USA: 1.877.339.4228
Tel. +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europa, Medio Oriente e Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgio
Tel. +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Tel. +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Tel. +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Giappone
Tel. +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

Ricevuta di ritorno

Compilare questo modulo e inviarlo via fax a +32 2 715 05 73 o via e-mail a
EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Risposta alla "Field Safety Notice" di Terumo BCT (FSN BCT6 - Correzione):

Aggiornamento del sensore RLAD del sistema Spectra Optia Apheresis

Nome: _____
Indirizzo: _____
Nome in
stampatello/Qualifica: _____
Tel.: _____
Indirizzo e-mail: _____

- Ho ricevuto la presente "Field Safety Notice" e non ho dubbi in proposito.
- Ho alcuni dubbi da sottoporvi. Desidero essere contattato da un rappresentante Terumo BCT.

Firma: _____

Data _____

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
Tel. USA: 1.877.339.4228
Tel. +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europa, Medio Oriente e Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgio
Tel. +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Tel. +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Tel. +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Giappone
Tel. +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800