CaridianBCT

"FIELD SAFETY NOTICE" URGENTE – FSN BCT3

Aggiornamento Rilevatore d'Aria del Circuito di Ritorno – Sistema Aferesi Spectra Optia®

AZIONE NECESSARIA – MODIFICA DEL DISPOSITIVO

Dicembre, 2010

Numero Catalogo: 61000
Numeri di Serie: 1P00100 – 1P0719

Gentile Cliente,

A prova del nostro costante impegno verso il miglioramento, ci teniamo ad informarla di aver iniziato un processo di implementazione della sicurezza del Sistema Aferesi Spectra Optia. E' infatti attualmente in corso a livello mondiale un importante aggiornamento dello strumento che, attraverso l'installazione di un rilevatore ad ultrasuoni (USD) ed l' aggiornamento del il softwer, sarà dotato di un ulteriore sistema di rilevamento dell'aria . Ci teniamo a rassicurarla che anche in assenza del sopraciatato aggiornamento il Sistema Aferesi Spectra Optia è sicuro ed efficace. L'addizionale sistema di rilevamento dell'aria servirà a garantire maggiore sicurezza per il paziente nella remota eventualità in cui il circuito extracorporeo non sia adeguatamente anticoagulato ed inavvertitamente venga introdotta dell'aria nel circuito di ritorno dello strumento.

Verrà tenuta nota dei dispositivi aggiornati con il nuovo rilevatore ultrasonico, che sarà inserito nel condotto della pompa di ritorno, e che hanno ricevuto il relativo aggiornamento del software. I nuovi strumenti invece , a partire dal numero di serie 1P00720, verranno prodotti con i nuovi componenti installati.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Il rilevatore d'aria del circuito di ritorno è stato aggiunto come misura di precauzione dopo aver ricevuto segnalazioni di formazione di un numero eccesivo di coaguli (tasso di incidenza = 0,009%) nel circuito extracorporeo derivante dall'entrata d'aria nel circuito di ritorno. Pur non avendo riportato infortuni o decessi per embolia, abbiamo introdotto questo aggiornamento al fine di prevenire eventi avversi .

AZIONE DA INTRAPRENDERE IMMEDIATAMENTE SU RICHIESTA DEI FORNITORI DI SERVIZI SANITARI FINO A CHE L' AGGIORNAMENTO NON SARA' COMPLETATO

Nell'arco di tempo che intercorre fra questa nota e l'effetivo aggiornamento dello strumento è possibile continuare ad utilizzare il Sistema Spectra Optia. Tuttavia, nel rispetto delle istruzioni riportate nel Manuale dell'Operatore e dal software interattivo del sistema, è inoltre necessario:

- assicurarsi per ogni paziente che il circuito sia adeguatamente anticoagulato , durante la procedura;
- leggere attentamente i messaggi a video e seguire tutte le istruzioni se si verifica l' allarme *"Il sensore livello basso del serbatoio ha rilevato un eccesso di fluido"*. Nello specifico se viene notata la presenza d'aria nel circuito di ritorno si deve interrompere la procedura invece di continuare con il *Rinseback*,;

CaridianBCT Europe | Ikaroslaan 41 | 1930 Zaventem | Belgio | +32.2.715.05.90 | 32.2.721.07 70

CaridianBCT

- osservare il sistema durante la procedura di aferesi ed assicurarsi che non vi sia aria nel circuito di ritorno al paziente;
- in caso di presenza d'aria, premere immediatamente "Pause" ed interrompere la procedura;
- Prego di completare e rispedirci il documento allegato come ricevuta di presa visione di queste informazioni.

AZIONE INTRAPRESA DA PARTE DI CARIDIANBCT

CaridianBCT sta aggiornando la pompa di ritorno del sistema Spectra Optia andando ad aggiungere un nuovo condotto dotato di un rilevatore d'aria del circuito di ritorno ed inoltre installando un aggiornamento del software di supporto. Il software consentirà al sistema di:

- rilevare la presenza di aria nel circuito di ritorno prima di collegare il paziente (verificata durante il riempimento con soluzioine salinadel set monouso);
- monitorare continuamente durante tutta la procedura e dopo aver collegato il paziente la presenza d'aria nel circuito di ritorno ;
- eliminare l'aria rilevata dal circuito di ritorno attraverso il sacco di ventilazione del sistema in modo da continuare la procedura in tutta sicurezza.

Questi aggiornamenti non modificheranno i parametri operativi o le prestazioni del sistema Spectra Optia e **non sarà** quindi **necessaria una nuova convalida delle prestazioni del sistema nell'ambito della struttura ospedaliera.**

OTHER ACTIONS:

Prego di notificare questo avviso a tutti gli utilizzatori del sistema Spectra Optia presenti nella vostra organizzazione.

TEMPISTICHE DI RISOLUZIONE

CaridianBCT programmerà nei prossimi sei mesi una visita al vostro ospedale per installare il nuovo condotto della pompa di ritorno e aggiornare il software

CONTATTO:

CaridianBCT tiene in grande considerazione la vostra collaborazione ed ha l'onore di tutelare la sicurezza dei vostri pazienti. Per ulteriori informazioni , non esitate a contattare l'ufficio locale di assistenza clienti CaridianBCT (+32 2 715 05 90).

La sottoscrizione della presente conferma che il presente avviso è stato notificato alle agenzie di competenza.

Cordiali saluti.

Ruth Clayton
Director Regulatory Affairs - EMEA

CaridianBCT Europe | Ikaro laan 41 | 1930 aventem | Belgio | +32.2 715 05 90 | +32 2.721 07.70