

**Systém k provádění aferézy Terumo BCT Spectra Optia®****Aktualizace informací týkající se Bezpečnostního upozornění FSN BCT6****Březen 2013**

Vážená paní, vážený pane

tímto dopisem Vám chceme poskytnout informace o aktuálním stavu řešení poruch detektoru vzduchu v návratové lince (RLAD – Return Line Air Detector) u systému k provádění aferézy Spectra Optia v souvislosti s Bezpečnostním upozorněním FSN BCT6 z června 2012.

**Detailní informace o dotčených přístrojích**

Dotčeným přístrojem je systém k provádění aferézy Spectra Optia od společnosti Terumo BCT – všechny protokoly. Problém se týká všech sériových čísel s verzí softwaru 5 a vyšší.

**Popis původního problému uvedený v Bezpečnostním upozornění FSN BCT6**

V červnu 2012 Vás společnost Terumo BCT informovala o možnosti selhání senzoru RLAD systému Spectra Optia v průběhu provádění aferézy.

Tento typ závažné poruchy komponentu měl za následek spuštění alarmu, který:

- znemožnil zahájení aferézy, pokud k poruše došlo během plnění systému, nebo
- znemožnil dokončení již probíhající aferézy od okamžiku, kdy k poruše došlo.

Systém spustil alarm a uvedl přístroj do nouzového stavu (jako je tomu u poruchy jakéhokoliv dílu).

Přestože tyto poruchy RLAD nebyly časté a nezpůsobily žádné zranění nebo úmrtí pacienta/dárce, v některých případech nebylo možné probíhající aferézu dokončit. Vystala obava, že by k této poruše mohlo dojít během procesu odběru mononukleárních buněk (MNC) u imunosuprimovaného pacienta v situaci, kdy nemusí být k dispozici záložní systém k provedení aferézy. V důsledku toho jsme v červnu 2012 vydali Bezpečnostní upozornění FSN BCT 6.

**Opatření přijatá společností Terumo BCT**

Vzhledem k těmto neočekávaným poruchám jsme problém začali intenzivně řešit v souladu s našimi běžnými postupy.

**Aktualizované informace k poruše RLAD**

Analýza základní příčiny v rámci našeho vyšetřování identifikovala dva typy poruch RLAD.

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave  
Lafayette, Colorado 80125-4440  
USA  
USA Phone: 1 877 339-4229  
Phone: +1 303 291-4357  
Fax: +1 303 542 5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Kanonlaan 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 0300  
Fax: +852 2576 1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
Juncaí 1311 4th Floor  
C1062ABO  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54 11 5530 5300  
Fax: +54 11 5530 5201

Prvním typem je závažná porucha komponentu způsobená elektrostatickým výbojem. Posílili jsme ochranu tohoto dílu proti elektrostatickému výboji a s potěšením můžeme oznámit, že od provedení této úpravy nebyly zaznamenány žádné další poruchy tohoto typu.

Druhým typem je občasná porucha, ke které může dojít během plnění systému fyziologickým roztokem nebo během samotné aferézy. Upozorňujeme, že pokud k poruše tohoto typu dojde během testu plnění fyziologickým roztokem (před připojením pacienta/dárce), systém připojení pacienta/dárce neumožní, dokud není problém odstraněn. Tento problém se vyskytuje velmi zřídka a nadále pracujeme na tom, abychom tomu lépe porozuměli.

Za určitých podmínek se může stát, že se hadička povysune z detektoru do takové míry, že bude detektor falešně informovat o přítomnosti vzduchu. Systém je standardně navržen tak, že v případě přítomnosti vzduchu jej z bezpečnostních důvodů okamžitě nahlásí.

Pokud během plnění systému nebo v průběhu aferézy dojde k poruše RLAD, lze v některých případech v proceduře pokračovat, a to následovně:

- ujistěte se, že v návratové lince není žádný vzduch,
- zkontrolujte, zda je hadička ve vratné pumpě dobře založena a má kontakt se senzorem RLAD,
- přístroj vypněte a opět zapněte, nebo
- proceduru zastavte a opětovně zahajte s novou hadicovou soupravou.

Pokud proceduru přerušíte a pak opět spustíte, systém uloží informace o této proceduře v okamžiku přerušování a procedura pak bude pokračovat od okamžiku, kdy byla přerušena.

Použití nové soupravy by mělo být poslední možností záchrany procedury. Pokud se Vám podaří soupravu založit, předplnit a zahájit proceduru, pak by již neměly nastat žádné další potíže. Je-li však RLAD poškozený (závažná porucha), systém se opětovně nespustí a bude nutné zavolat servisního technika.

Pokud máte obavy, že byste mohli v důsledku poruchy komponentu RLAD během odběru MNC nebo jiné procedury zaznamenat alarm detektoru vzduchu, který znemožní její další pokračování, doporučujeme Vám, abyste měli k dispozici druhý přístroj nebo se dohodli na případné výpomoci s jiným pracovištěm, pokud by druhý systém nebyl k dispozici, a nebo si zajistili vhodnou alternativní záložní metodu, s jejíž pomocí byste potřebné procedury dokončili.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se těchto informací nebo pokud jste tyto druhy alarmů zaznamenali, kontaktujte prosím svého místního zástupce společnosti Terumo BCT s žádostí o pomoc při řešení problému.

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1 877 339-4129  
Phone: +1 303 231-4357  
Fax: +1 303 542-5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Kanonlaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32 2 7115 05 90  
Fax: +32 2 721 07 70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
Room 3902-3903A, 35/F  
New York Life Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852 22831000  
Fax: +852 2576 1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
Juncaí 1311 4th Floor  
C1062ABO  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54 11 5530 5200  
Fax: +54 11 5530 5201

**Další opatření**

1. Hlaste všechny nežádoucí účinky i potenciální nežádoucí účinky společnosti Terumo BCT a kompetentnímu orgánu ve Vaší zemi.
2. Vyplňte a zašlete zpět faxem nebo e-mailem přiložený formulář, kterým potvrdíte, že jste informaci přijali a vzali na vědomí.
3. Rozšiřte toto upozornění mezi všechny uživatele systému Spectra Optia ve Vaší organizaci.

**Kontaktní údaje**

Společnost Terumo BCT si velice váží spolupráce s Vámi a Vaše důvěra nás velmi těší. Máte-li jakékoli dotazy, kontaktujte prosím místní zastoupení zákaznického servisu Terumo BCT: +420 281 980 289

S pozdravem,



Marie Abdallah  
Senior Regulatory Affairs Specialist, EMEA

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave  
Lafayette, Colorado 80115-4440  
USA  
USA Phone: t. 877.339.4129  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.549.5315

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Hanslaan 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: +852.2283.0000  
Fax: +852.22576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
Juncal 1311 4th Floor  
C1062ABO  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5930.5300  
Fax: +54.11.5930.5200

**Potvrzení příjmu**

Vyplňte, prosím, tento formulář a pošlete jej faxem na číslo +32 2 715 05 73 nebo následující informace zašlete e-mailem na adresu

[EMEAProduct.FSN@terumobct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@terumobct.com)

**Březen 2013**

Odpověď na AKTUALIZACI INFORMACÍ

v informativním oznámení společnosti Terumo BCT (FSN BCT6)

**Instituce** \_\_\_\_\_

**Adresa**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Jméno** \_\_\_\_\_

**Funkce** \_\_\_\_\_

**Telefonní číslo** \_\_\_\_\_

**E-mail** \_\_\_\_\_

- Potvrzuji příjem této AKTUALIZACE INFORMACÍ a nemám žádné otázky.
- Mám doplňující otázky. Chtěl/a bych, aby mě kontaktoval zástupce Terumo BCT.  
Uved'te prosím své kontaktní údaje.

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave  
Lakewood, Colorado 80115-4440  
USA  
USA Phone: 1 877 339-4229  
Phone: +1.303.231-4357  
Fax: +1.303.542-5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Hanslaan 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: +852.2575.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
Juncaí 1311 4th Floor  
01062ABO  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5300  
Fax: +54.11.5530.5201