

# Urgentní bezpečnostní upozornění

## FSN BCT6 – Zmírnění následků

Aktualizace bezpečnostního upozornění FSN BCT6

červenec 2014

Druh akce: **Vylepšení systému**  
 Katalogové číslo Terumo BCT: **61000**  
 Obchodní název: **Systém k provádění aferézy Spectra Optia**

K rukám všech relevantních osob

### DETAILNÍ INFORMACE O DOTČENÝCH PŘÍSTROJÍCH

Dotčeným přístrojem je systém k provádění aferézy Spectra Optia, katalogové číslo 61000.

### POPIS PROBLÉMU

V bezpečnostním upozornění BCT 6 (duben 2012) vás společnost Terumo BCT informovala o závadách detekce přítomnosti vzduchu v návratové lince (Return Line Air Detector – RLAD), což je bezpečnostní funkce určená k prevenci návratu vzduchu do pacienta. V březnu 2013 jsme vám zaslali aktuální informace o postupu našeho zkoumání tohoto problému. Identifikovali jsme tři typy závad:

1. Možné poškození RLAD elektrostatickým výbojem (ESV) během výroby nebo montáže a následná možná závada této součásti. Systém Spectra Optia přejde do nouzového stavu a do provedení opravy jej nelze zprovoznit. Byla přijata ochranná opatření proti ESV. Od února 2012 nebyly zaznamenány žádné závady tohoto typu.
2. Alarmy během plnění: Vzduchové bubliny přítomné v hadičkách v důsledku manipulace se svorkou, nesprávného naplnění kapací komory nebo odplynění roztoku mohou vyvolat spuštění alarmu během plnění nebo bezprostředně po zahájení procedury, což vede k nutnosti naplnění nové soupravy hadiček na jedno použití. Po odpojení (mírném oddálení) hadiček od detektoru může dojít k mylné detekci přítomnosti vzduchu. Závada RLAD během plnění může znefunkčnit celé zařízení do okamžiku provedení opravy servisním technikem společnosti Terumo BCT. Během provádění plnění není zařízení připojeno k pacientovi.
3. Alarmy během procedury: V důsledku odpojení hadiček od detektoru (viz bod 2) během procedury se spustí alarm „Zjištěn vzduch v návratové lince“. Po provedení nápravného postupu lze v proceduře někdy pokračovat na základě potvrzení, že v návratové lince není přítomen vzduch, a ověření správného a řádného připojení hadiček návratové pumpy k senzoru RLAD. Opakovaný návrat vzduchu může vést k ukončení procedury v důsledku zaplnění zásobníku až na úroveň senzoru vysoké hladiny. V takovém případě je nutné opakovat celou proceduru za použití nové soupravy hadiček.

**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  
 ACE Tower, Windsor House  
 311 Gloucester Road  
 Causeway Bay, Hong Kong  
 Phone: +852.2283.0700  
 Fax: +852.2576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
 La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
 C1428DZE  
 Buenos Aires  
 Argentina  
 Phone: +54.11.5530.5200  
 Fax: +54.11.5530.5201

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

V případě zastavení procedury odběru mononukleárních buněk (MNC) u imunosuprimovaného pacienta, kdy je zároveň nemožné použít přístroj k provedení následné procedury, je situace na pracovištích, kde není k dispozici náhradní zařízení nebo alternativní záložní metoda, považována za značně rizikovou.

Navrhujeme následující vylepšení systému Spectra Optia:

1. Nové provedení detektoru přítomnosti vzduchu v návratové lince omezí výskyt chybných detekcí přítomnosti vzduchu v důsledku odpojení hadiček. V případě, že jste ohlásili chybné detekce výskytu vzduchu, se s vámi spojíme, abychom dohodli termín výměny detektoru přítomnosti vzduchu v návratové lince. Pokud jste tento problém během minulého roku neohlásili, není důvod provádět výměnu detektoru přítomnosti vzduchu v návratové lince vašich přístrojů.
2. V brzké době bude k dispozici software verze 11 (čeká se na dostupnost jazykových verzí). Jeho součástí je také několik funkcí, které omezí výskyt detekcí přítomnosti vzduchu během/po naplnění:
  - algoritmus detekce přítomnosti vzduchu během/po naplnění byl změněn
  - systém automaticky naplní kapací komoru a
  - na obrazovce návratu vzduchu se obsluze zobrazí informace o tom, co přesně RLAD detekuje (vzduch nebo kapalinu), což umožní mnohem cílenější řešení případných obtíží

Implementace softwaru verze 11 bude u všech systémů Spectra Optia povinná. Specialisté společnosti Terumo BCT vám poskytnou informace o změnách souvisejících s tímto softwarem.

## DOPORUČENÁ OPATŘENÍ, KTERÁ BY MĚL PŘIJMOUT UŽIVATEL:

1. Vzhledem k nízké frekvenci výskytu závad RLAD doporučujeme, abyste svůj systém Spectra Optia i nadále používali.
2. Vyplňte a e-mailem nebo faxem zašlete zpět formulář „Potvrzení o přijetí“ na adresu [EMEAProduct.FSN@terumobct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@terumobct.com). Číslo faxu je uvedeno v příloženém formuláři.
3. Po obdržení tohoto upozornění prosím předejte informace v něm obsažené těm osobám ve vaší organizaci, které s nimi musí být obeznámeny.
4. Hlaste všechny nežádoucí události a potenciální nežádoucí události kompetentnímu orgánu a společnosti Terumo BCT.

## KONTAKTNÍ ÚDAJE:

V případě jakýchkoli dotazů prosím kontaktujte svou kontaktní osobu ve společnosti Terumo BCT.

Toto bezpečnostní upozornění bylo odesláno příslušnému regulačnímu úřadu. Společnost Terumo BCT si cení vašeho partnerství a je poctěna důvěrou, kterou do ní vkládají vaši pacienti.

Se srdečnými pozdravy,



Vice President Quality, Terumo BCT

**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  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

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

## Potvrzení o přijetí

Prosím vyplňte tento formulář a odešlete jej faxem na číslo +32 2 715 05 73 nebo e-mailem na adresu EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Odpověď na Bezpečnostní upozornění společnosti Terumo BCT (FSN BCT6 – Zmírnění následků):

### Vylepšení RLAD systému k provádění aferézy Spectra Optia

Název:

---

Adresa:

---

Jméno/funkce  
hůlkovým  
písmem:

---

Telefon:

---

E-mailová  
adresa:

---

- Potvrzuji přijetí tohoto bezpečnostního upozornění a nemám žádné otázky.
- Mám doplňující otázky. Přeji si, aby mě kontaktoval zástupce společnosti Terumo BCT.

Podpis:

---

Datum

---

**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  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

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