

Notification de sécurité urgente

Système d'aphérèse Spectra Optia® Terumo BCT

FSN BCT6

A toute personne concernée

Numéro de catalogue Terumo BCT

61000

Numéros de série/logiciels concernés

Tous les numéros de série équipés de la version 5 du logiciel et des versions ultérieures

Utilisation prévue

Aphérèse thérapeutique et collecte de cellules

Type d'action

- 1. Rappel des mesures à prendre en cas d'alarme**
- 2. Méthode alternative**

Mai 2012

A l'attention de : nom du client

INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES

Le dispositif concerné est le système d'aphérèse Spectra Optia de Terumo BCT (tous protocoles confondus). Cette notification de sécurité concerne tous les numéros de série équipés de la version 5 du logiciel et des versions ultérieures.

DESCRIPTION DU PROBLEME

Terumo BCT souhaite attirer votre attention sur un problème potentiel relatif au détecteur d'air de la ligne de retour (RLAD) du système Spectra Optia, et qui peut avoir un impact sur les procédures Spectra Optia. Ce problème concerne toutes les machines équipées de la version 5 du logiciel et des versions ultérieures. La version du logiciel s'affiche sur l'écran de l'appareil lors de sa mise en marche.

Le système Spectra Optia a enregistré un nombre très limité de défaillances du RLAD qui ont déclenché une alarme et entraîné l'arrêt des procédures engagées.

En cas de défaillance d'un composant du système, une alarme se déclenche et place le dispositif en mode de sécurité. Dans certains cas, y compris en cas de défaillance du RLAD, le système ne permet pas de poursuivre la procédure.

Si une présence d'air est détectée par erreur en raison d'une défaillance du RLAD durant une procédure, une alarme continue « Air détecté dans la ligne de retour » se déclenche et il sera alors impossible de

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

poursuivre la procédure. Si le RLAD s'avère défectueux durant l'amorçage, le système déclenchera une alarme « Echec du contrôle de fluide du détecteur d'air de ligne de retour » et ne permettra pas de reprendre la procédure jusqu'à ce que le détecteur ait été réparé.

Cette défaillance n'a entraîné aucune blessure grave ni décès. Nous ne pensons pas que le problème soit lié aux consommables.

Le taux d'occurrence total de cette défaillance du RLAD a été extrêmement faible depuis le lancement de ce composant en janvier 2011 (moins de 0,0104 %). La défaillance du RLAD n'est pas associée à un numéro de lot ni à un type de procédure spécifique.

L'arrêt de la procédure de collecte de cellules mononucléaires (MNC) sur un patient immunodéprimé en raison d'une défaillance du RLAD et de la mise hors service subséquente du dispositif peut cependant poser problème. Il peut s'agir là d'un risque pour la santé du patient, notamment si le centre ne dispose pas d'un second appareil ou d'une méthode de collecte alternative. Une ou plusieurs procédures supplémentaires de mobilisation et de collecte pourront alors s'avérer nécessaires.

La procédure pourra être effectuée sur le même système, une fois celui-ci réparé, sur un autre système du centre ou dans un autre centre si on ne dispose pas d'un second système. Une méthode alternative adéquate pourra être également utilisée selon les besoins.

MESURES PRISES PAR TERUMO BCT

Terumo BCT a engagé une mesure de correction et de prévention (CAPA) afin d'améliorer la fiabilité du RLAD. Ces CAPA se déroulent en plusieurs phases. Terumo BCT a entamé la phase d'investigation des causes du problème et affecté les ressources techniques nécessaires à sa résolution. Une fois l'origine du problème déterminée, nous élaborerons un plan d'action corrective.

RECOMMANDATIONS A L'INTENTION DES UTILISATEURS

En raison du faible taux d'occurrence des défaillances du RLAD, nous vous recommandons de continuer à utiliser votre système Spectra Optia.

En cas de défaillance du RLAD de votre système, la procédure pourra être effectuée sur le même système, une fois celui-ci réparé, sur un autre système du centre ou dans un autre centre si un second système n'est pas disponible. Une méthode alternative adéquate pourra être également utilisée selon les besoins.

Si le dispositif affiche une alarme « Air détecté dans la ligne de retour » qu'il n'est pas possible de supprimer, alors que la ligne de retour ne contient visiblement pas d'air, veuillez contacter le centre d'assistance Terumo BCT : +33 1 45 36 40 36. Nos collaborateurs examineront les alarmes enregistrées et organiseront la réparation de votre dispositif si nécessaire.

Le taux d'incidence de cette défaillance est faible. Si vous craignez cependant que l'alarme ne se déclenche et n'arrête la procédure en cours à la suite d'une défaillance du RLAD, nous vous recommandons de prévoir une méthode alternative adéquate qui vous permettra d'achever les procédures entamées.

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

Merci de bien vouloir communiquer ces informations aux membres de votre organisation concernés.

AUTRES ACTIONS

1. Signalez tous les incidents - réels et potentiels - à Terumo BCT ainsi qu'aux autorités compétentes.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire ci-joint par fax ou par email pour confirmer que vous avez reçu et lu cette notification de sécurité.
3. Merci de faire circuler cette notification de sécurité auprès de tous les utilisateurs du système Spectra Optia au sein de votre organisation.

COORDONNEES DE CONTACT

Terumo BCT apprécie à sa juste valeur notre partenariat et vous sait gré de lui confier la sécurité de vos patients. N'hésitez pas à adresser vos questions au service clientèle de votre bureau Terumo BCT : +33 1 45 36 40 36.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments les meilleurs

Marie Abdallah

Chargée des affaires réglementaires pour la région EMEA

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

Accusé de réception

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par fax au +32 2 715 05 73. Vous pouvez également nous transmettre les informations suivantes par e-mail à EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Mai 2012

Réponse à la notification de sécurité de Terumo BCT (FSN BCT6)

Site _____

Adresse

Nom _____

Fonction _____

Numéro de téléphone _____

E-mail _____

J'accuse réception de cette notification de sécurité et n'ai pas de questions.

J'ai des questions supplémentaires et je souhaiterais qu'un représentant Terumo BCT me contacte. Merci de préciser vos coordonnées de contact.

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