

Systeme d'apherese Spectra Optia® Terumo BCT

Actualisation des informations concernant la notification de sécurité FSN BCT6

Mars 2013

À toute personne concernée

L'objectif de ce courrier est de vous informer des progrès dans l'application de la résolution des « défaillances matérielles » du détecteur d'air de la ligne de retour (RLAD) sur le système d'apherese Spectra Optia, décrites dans la notification de sécurité FSN BCT6 de juin 2012.

Informations sur les dispositifs concernés

Le dispositif concerné est le système d'apherese Spectra Optia de Terumo BCT (tous protocoles confondus).

Le problème concerne les systèmes Spectra Optia équipés des versions 5 et ultérieures du logiciel.

Description du problème d'origine décrit dans la notification de sécurité FSN BCT6

En juin 2012, Terumo BCT vous a informé(e) qu'une défaillance du détecteur d'air de la ligne de retour (RLAD) du système Spectra Optia pouvait se produire au cours d'une procédure d'apherese.

Ce type de défaillance concernant un composant du matériel entraîne une alarme bloquante qui empêche :

- soit de démarrer la procédure d'apherese si la défaillance survient pendant l'amorçage du système
- soit de terminer la procédure d'apherese si la défaillance survient pendant la procédure.

Le système génère une alarme et met l'appareil en sécurité (comme il le fait pour toute défaillance d'un composant).

Bien que ces défaillances du RLAD aient été peu fréquentes et qu'elles n'aient pas entraîné des blessures de patients/donneurs ou des décès, dans certains cas, la procédure d'apherese en cours n'a pas pu être terminée. L'éventualité d'une défaillance survenant pendant une collecte de cellules mononucléées (MNC) chez un patient immunodéprimé et qu'aucun second matériel d'apherese soit disponible, a été un élément décisionnel pour émettre une notification de sécurité urgente (FSN BCT6) en juin 2012.

Mesures prises par Terumo BCT

En réponse à ces défaillances imprévues, nous avons initié une investigation approfondie selon notre procédure habituelle et notre engagement pour des améliorations permanentes.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave
Lafayette, Colorado 80115-4440
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
Kanonlaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32 2 7115 05 90
Fax: +32 2 721 07 70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Wincor 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

Mise à jour des informations concernant la défaillance du RLAD

L'analyse des causes principales réalisée dans le cadre de l'enquête a permis d'identifier deux types de défaillances du RLAD.

Le premier est une défaillance matérielle du composant causée par des décharges électrostatiques (ESD). La protection électrostatiques (ESD) du composant a été amélioré et aucune défaillance de ce type n'a été signalée depuis que la mesure corrective a été mise en œuvre.

Le second type est une défaillance intermittente qui peut se produire pendant l'amorçage du système avec du sérum physiologique ou pendant la procédure d'aphérèse elle-même. Veuillez noter que si ce type de défaillance survient pendant le test d'amorçage du système avec du sérum physiologique (avant le branchement du patient/donneur), le système ne permettra pas de brancher le patient/donneur tant que le problème n'est pas résolu. L'incidence de ce problème est très faible et nous continuons à travailler pour mieux comprendre ce comportement.

Dans certaines circonstances, la tubulure peut se dégager suffisamment de la paroi du détecteur pour induire une fausse mesure d'air. En cas de présence de l'air, le système est conçu par défaut pour se mettre en arrêt de sécurité.

En cas de défaillance intermittente du RLAD pendant l'amorçage du système ou en cours de procédure, la procédure peut parfois être poursuivie en :

- vérifiant qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure de retour,
- vérifiant que la tubulure de la pompe de retour est bien en contact avec le capteur du RLAD,
- éteignant et rallumant l'appareil, ou
- arrêtant la procédure et en la recommençant avec un nouveau kit de tubulures.

Si la procédure est arrêtée et reprise avec le même disponible, le système sauvegarde les derniers réglages et la procédure reprend au stade auquel elle a été arrêtée.

Vous ne devez tenter de charger un nouveau kit qu'en dernier recours pour terminer la procédure. Si le kit est chargé et amorcé et que le cycle débute, la procédure devrait se terminer sans encombre. Cependant, si le RLAD est endommagé (panne matérielle), le système ne redémarrera pas et un technicien doit être appelé.

Si vous craignez que l'alarme de détection d'air ne se déclenche et arrête le système pendant une collecte de MNC ou une autre procédure en raison d'une défaillance du RLAD, il est recommandé de disposer d'un second appareil, d'effectuer la procédure dans un autre centre si un autre système n'est pas disponible ou d'utiliser une méthode alternative appropriée pour achever les procédures requises.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave
Littleton, Colorado 80120-4440
USA
USA Phone: +1 877 339 4218
Phone: +1 303 231 4357
Fax: +1 303 542 5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Karlovaan 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
371 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852 2283 0700
Fax: +852 2576 1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062AB0
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54 11 5530 5200
Fax: +54 11 5530 5201

Pour toutes questions à propos de ces informations ou si vous rencontrez ces types d'alarmes, veuillez contacter votre représentant Terumo BCT.

Autres actions

1. Tous les événements indésirables et événements indésirables potentiels doivent être déclarés à Terumo BCT et à votre autorité compétente.
2. Veuillez compléter et retourner le formulaire joint par télécopie ou courriel pour confirmer que vous avez reçu et compris ces informations.
3. Veuillez diffuser cette notification à tous les utilisateurs du système d'aphérèse Spectra Optia dans votre établissement.

Coordonnées

Terumo BCT apprécie à sa juste valeur votre partenariat et vous sait gré de lui confier la sécurité de vos patients. Pour toutes questions, veuillez contacter votre service clientèle Terumo BCT : +33 1 45 36 40 36.

Je vous prie d'agréer mes sincères salutations,

Marie Abdallah

Responsable, Affaires réglementaires, EMA

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
Ikonostraat 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 télécopie au +33 1 49 85 64 41 ou par courriel à EMEAProduct.FSN@terumobct.com.

Mars 2013

Réponse au courrier concernant les INFORMATIONS ACTUALISEES relatives à la Notification de sécurité de Terumo BCT (FSN BCT6)

Établissement _____

Adresse

Nom _____

Titre _____

Numéro de téléphone _____

Courriel _____

J'accuse réception de ces INFORMATIONS ACTUALISÉES et je n'ai pas de questions à poser.

J'ai d'autres questions à poser. Je souhaite qu'un représentant de Terumo BCT me contacte (Veillez indiquer 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
Blaarsteijn 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.7105.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
511 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0900
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