

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA55

Réf. FSCA : Spectra Optia FA55

## **Notification de sécurité urgente**

### **Notification de sécurité : Rappel concernant l'amorçage des réchauffeurs de sang**

À l'attention de \* : tous les utilisateurs du système Spectra Optia

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
--

Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Belgique
---

**Notification de sécurité urgente (FSN)**

**Notification de sécurité : Rappel concernant l’amorçage des réchauffeurs de sang**

**Risque traité par FSN**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1.	<b>1. Type(s) d'appareil*</b> Système d'aphérèse Spectra Optia
1.	<b>2. Dénomination(s) commerciale(s)</b> Système d'aphérèse Spectra Optia
1.	<b>3. Identifiant(s) unique(s) des appareils (UDI-DI)</b>
1.	<b>4. Objectif clinique principal du/des appareil(s)*</b> Le système d'aphérèse Spectra Optia est destiné aux applications d'aphérèse thérapeutique.
1.	<b>5. Modèle d'appareil/catalogue/référence(s)*</b> Tous
1.	<b>6. Version du logiciel</b> Tous
1.	<b>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b> Tous les numéros de série et de lot.
1.	<b>8. Appareils associés</b> Tubulure du réchauffeur de sang

<b>2 Raison des mesures de sécurité à prendre (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Description du problème lié au produit*</b> Aucune.
2.	<b>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</b> La présente FSN a pour objectif de rappeler aux utilisateurs du système Spectra Optia qu'il existe un risque potentiel pour la sécurité lors de l'utilisation d'un réchauffeur de sang relié à un kit de tubulures Spectra Optia et de rappeler les mesures nécessaires pour atténuer ce risque. Si le réchauffeur de sang n'est pas amorcé avant d'être utilisé, de l'air pourrait être administré au patient.
2.	<b>3. Probabilité de survenance d'un problème</b> Au cours des deux (2) dernières années, Terumo Blood and Cell Technologies a reçu deux (2) rapports concernant un réchauffeur de sang qui n'a pas été amorcé et qui a provoqué des lésions. Ces deux événements ont donné lieu à la soumission de rapports d'événements indésirables aux autorités locales. Selon notre évaluation des risques, il existe une probabilité raisonnable d'effets indésirables graves sur la santé et une probabilité raisonnable d'effets indésirables médicalement réversibles sur la santé.
2.	<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b> La population la plus à risque est celle des patients ≤ 20 kg et des patients qui ont des problèmes cardio-pulmonaires sous-jacents. Si la tubulure du réchauffeur de sang n'est pas amorcée, de l'air peut être renvoyé au patient au début ou à la reprise de la procédure, ce qui peut provoquer une embolie gazeuse veineuse. Une embolie gazeuse veineuse est une accumulation d'air dans la circulation veineuse systémique, qui peut affecter le flux sanguin. Pour déclencher des

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA55

Réf. FSCA : Spectra Optia FA55

	symptômes, on estime que plus de 5 ml/kg d'air doivent être introduits dans le système veineux ; toutefois, des complications peuvent survenir avec 20 ml d'air. Par conséquent, toute personne recevant le volume d'air de la tubulure de réchauffeur de sang pourrait subir l'ensemble des symptômes, jusqu'au décès.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>
2.	<b>6. Contexte du problème</b> Terumo Blood and Cell Technologies a reçu deux (2) plaintes indiquant que de l'air avait été administré à un patient à cause d'un réchauffeur de sang non amorcé. Un réchauffeur de sang qui n'est pas amorcé et qui est connecté à la ligne de retour du kit de tubulure Spectra Optia peut entraîner un risque de retour d'air au patient.
2.	<b>7. Autres informations concernant la FSCA</b> Voir pièces jointes

	<b>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</b>	
3.	<b>1. Mesures recommandées pour l'utilisateur :</b>	
	<input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine l'appareil <input type="checkbox"/> Retourner l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil  <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient  <input type="checkbox"/> Noter la modification/le renforcement du mode d'emploi  <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Rappel des instructions contenues dans le manuel de l'opérateur  <input type="checkbox"/> Aucun	
3.	<b>2. Quand la mesure doit-elle avoir été appliquée ?</b>	Complétez l'accusé de réception ci-joint et envoyez-le par fax ou par e-mail à Terumo Blood and Cell Technologies avant le 31 août 2024. Il est essentiel de renvoyer votre accusé de réception afin de nous assurer que vous avez reçu la présente information.
3.	<b>3. Observations particulières pour :</b> Choisir un élément.  <b>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ?</b> Non	
3.	<b>4. La réponse du client est-elle requise ?*</b> (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)	Oui
3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucun	
	1. Cette note de sécurité vous informe des risques potentiels liés au non-respect du mode d'emploi du Spectra Optia et à l'absence d'amorçage de la tubulure du réchauffeur de sang.	

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA55

Réf. FSCA : Spectra Optia FA55

3.	6. Quand la mesure doit-elle avoir été appliquée ?	Complétez l'accusé de réception ci-joint et envoyez-le par fax ou par e-mail à Terumo Blood and Cell Technologies avant le 31 août 2024. Il est essentiel de renvoyer votre accusé de réception afin de nous assurer que vous avez reçu la présente notification de sécurité.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA55

Réf. FSCA : Spectra Optia FA55

<b>4. Informations générales*</b>	
4.	1. Type de FSN* <b>Nouveau</b>
4.	2. Pour la FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente Indiquez la référence et la date de la précédente FSN, le cas échéant
4.	3. Pour une FSN mise à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : Résumez toute différence importante entre les appareils concernés et/ou les mesures à prendre.
4.	4. Prévoit-on d'autres conseils ou informations dans le cadre du suivi de la FSN ?* <b>Non</b>
4	5. Si un suivi de la FSN est attendu, quels sont les autres conseils attendus concernant :
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette FSN)
	a. Nom de la société Terumo BCT, Inc.
	b. Adresse 10811 W. Collins Ave. Lakewood CO 80215 États-Unis
	c. Adresse du site Web www.terumobct.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.* <b>Oui</b>
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : 1. Lettre aux clients 2. Notification de sécurité (FSN) 3. Formulaire de réponse client à la FSN
4.	10. Nom/Signature <b>Laura Devine Vigilance Systems Coordinator</b>

<b>Transmission de cette notification de sécurité</b>	
	<p>La présente notification doit être transmise à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cette notification à d'autres organisations pour lesquelles cette mesure un impact. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez tenir compte de cette notification et de la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure prise.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA55

Réf. FSCA : Spectra Optia FA55

Remarque : Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.