

Dezember 2020

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA38

Sicherheitskorrekturmaßnahme: Spectra Optia FA38

**Wichtiger Sicherheitshinweis**  
**Erläuterungen zur Durchführung eines benutzerdefinierten**  
**Vorfüllens mit Erythrozytenkonzentrat**

Zu Händen\*: alle Benutzer des Apheresesystems Spectra Optia

Kontaktdaten des Repräsentanten vor Ort (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)\*

**Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Belgien**

**Wichtiger Sicherheitshinweis**  
**Erläuterungen zur Durchführung eines benutzerdefinierten**  
**Vorfüllens mit Erythrozytenkonzentrat**

**Im Sicherheitshinweis aufgeführtes Risiko**

<b>1. Angaben zu dem betroffenen Geräten*</b>	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Alle Spectra Optia-Apheresesysteme und Protokolle
1	2. Handelsname(n)
.	SPECTRA OPTIA®-APHERESESYSTEM
1	3. Eindeutige Geräte-ID(s)
.	
1	4. Primärer klinischer Zweck des(der) Geräts(e)*
.	Apherese
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
.	61000
1	6. Softwareversion
.	11.3
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Alle Seriennummern.
1	8. Zugehörige Geräte
.	keine

<b>1. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld*</b>	
2	1. Beschreibung des produktbezogenen Problems*
.	Nicht zutreffend. Das Produkt funktioniert wie vorgesehen.
2	2. Gefährdung, die zur Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld führt*
.	Terumo Blood and Cell Technologies hat Reklamationen von drei Kunden über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Gewinnung von mononukleären Zellen (kMNZ) erhalten, die aufgetreten sind, wenn Das Erythrozytenkonzentrat für das benutzerdefinierte Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat auf einen Hämatokritwert von weniger als 30 % verdünnt wurde. Diese unerwünschten Ereignisse traten aufgrund einer Absenkung der Erythrozytenzahl der Patienten auf, was mit einer Verschlechterung der Anämie einherging.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
.	0,0938 %
2	4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender
.	Wenn der Bediener vor dem Anschließen des Patienten ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit verdünnten Erythrozytenkonzentrat durchführt, das zu einer

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA38

Sicherheitskorrekturmaßnahme: Spectra Optia FA38

	<p>unzureichenden Erythrozytenkonzentration im System führt, kann eine unbeabsichtigte Absenkung des Hkt-Werts des Patienten auftreten. Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Zustand des Patienten zu beurteilen und die Toleranz des Patienten gegenüber einer extrazellulären Volumen- und Erythrozytenverschiebung zu bestimmen.</p>
2	5. Weitere Informationen zur Problembeschreibung
.	
2	6. Hintergrund des Problems
.	<p>Terumo Blood and Cell Technologies versendet diesen Brief als Reaktion auf Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfülles mit einer unzureichenden Erythrozytenkonzentration (z. B. verdünntes Erythrozytenkonzentrat) bei Patienten mit niedrigem Gesamtblutvolumen (GBV). Dieses Schreiben verfolgt zwei Zwecke:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inkenntnissetzung von Kunden, die ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat durchführen, über die Bedeutung der Sicherstellung, dass das benutzerdefinierte Erythrozytenkonzentrat genügend Erythrozyten oder Erythrozytenvolumen enthält, um den extrakorporalen Kreislauf des Schlauchsets angemessen zu befüllen. Ein unzureichendes Erythrozytenvolumen kann zu einer unbeabsichtigten Absenkung des Hämatokrits des Patienten (Hkt) führen. Dieses Problem kann durch den Einsatz von niedrigvolumigen und/oder verdünnten Erythrozytenkonzentraten ausgelöst werden.</li> <li>2. Bereitstellung zusätzlicher Informationen zur Minderung des Risikos der Verwendung von verdünnten oder niedrigvolumigen Erythrozytenkonzentraten.</li> </ol> <p>Die Funktion des benutzerdefinierten Vorfüllens besteht darin, die vorgefüllte Kochsalzlösung im Schlauchset vor dem Anschluss des Patienten mit Erythrozyten, Plasma oder Albumin eine Spenders zu ersetzen, damit der Patient während eines Eingriffs isovolämisch bleibt. Zusätzlich wird ein bestimmtes extrakorporales Kreislaufvolumen (ECV) und Erythrozytenvolumen im Schlauchset benötigt, um die Schnittstelle während des Verfahrens herzustellen und aufrechtzuerhalten. Das erforderliche extrakorporale Kreislaufvolumen und Erythrozytenvolumen variiert und hängt von Schlauchset, der Füllvorrichtung, der Art der verwendeten Vorfüllflüssigkeit, der Verwendung eines Blutwärmers in der Rückflussleitung sowie dem eingegebenen Gesamtblutvolumen (GBV) und Hämatokrit (Hkt) des Patienten ab. Zu Beginn eines Verfahrens zieht das System das erforderliche extrakorporale Kreislaufvolumen und Erythrozytenvolumen an, zunächst von der angeschlossenen benutzerdefinierten Vorfüllflüssigkeit und dann ggf. vom Patienten, um das Schlauchset zu füllen und die Schnittstelle herzustellen. Wenn die benutzerdefinierte Vorfüllflüssigkeit nicht genügend Erythrozyten enthält, um das Set angemessen zu füllen (z. B. bei zu starker Verdünnung oder einem niedrigen Volumen), wird das zusätzlich vom System benötigte Erythrozytenvolumen dem Patienten entnommen. Dies führt zu einer Senkung des Hkt, so dass das Verfahren möglicherweise nicht tolerierbar ist.</p>
2	7. Sonstige für die Sicherheitskorrekturmaßnahme relevanten Informationen
.	Siehe Anlagen

<b>2. Art der Maßnahmen zur Risikominderung*</b>	
3.	<p><b>1. Empfohlene Maßnahmen für den Anwender*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren    <input type="checkbox"/> Gerät aus dem Verkehr ziehen    <input type="checkbox"/> Gerät einsenden  <input type="checkbox"/> Gerät vernichten                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifikation/Prüfung des Geräts vor Ort                 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen                 </p> <p>                     、 Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung beachten                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstige                      <input type="checkbox"/> Keine                 </p>
3.	<p><b>2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</b></p> <p>Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und faxen oder senden Sie das Bestätigungsformular bis zum 31. Januar 2021 per E-Mail an Terumo Blood and Cell Technologies. Es ist wichtig, dass Sie das Bestätigungsformular zurücksenden, damit wir sicherstellen können, dass Sie diese Sicherheitshinweis erhalten haben.</p>
3.	<p><b>3. Besondere Erwägungen für:</b></p> <p>Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein</p>
3.	<p><b>4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? *</b> (Falls ja, Formular unter Angabe der Rückgabefrist beigefügt)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p><b>5. Maßnahmen des Herstellers</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Produkt vom Markt nehmen                      <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Geräts vor Ort  <input type="checkbox"/> Software-Upgrade                      <input type="checkbox"/> Änderung der Bedienungsanleitung oder                      Produktkennzeichnung                      ⊕ Sonstige                                              <input type="checkbox"/> Keine                 </p> <p>1. Dieser Sicherheitshinweis dient dazu, Sie über das potenzielle Risiko der Verwendung eines verdünnten oder niedrigvolumigen Erythrozytenkonzentrates beim benutzerdefinierten Vorfüllen mit Erythrozyten zu informieren.</p> <p>2. Zusätzlich zu diesem Warnhinweis enthält Anhang 1 eine ergänzende Gebrauchsanweisung. Bitte überprüfen Sie den Anhang und bewahren Sie eine Kopie in jeder Bedienungsanleitung an Ihrem Standort auf.</p> <p>3. Darüber hinaus wurde eine zusätzliche spezielle Schulung zur Durchführung zum benutzerdefinierten Vorfüllen veröffentlicht. Diese Schulung ist derzeit im eLearning-Format in englischer Sprache unter <a href="http://www.terumobct.com/elearning">www.terumobct.com/elearning</a> zum Spectra Optia Apheresesystem mit dem Titel „Spectra Optia Custom Prime eLearning Course“ abrufbar.</p>

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA38

Sicherheitskorrekturmaßnahme: Spectra Optia FA38

	4.	
3	6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und faxen oder senden Sie das Bestätigungsformular bis zum 31. Dezember 2020 per E-Mail an Terumo Blood and Cell Technologies. Es ist wichtig, dass Sie das Bestätigungsformular zurücksenden, damit wir sicherstellen können, dass Sie diese Sicherheitshinweis erhalten haben.
3.	7. Muss der Patienten/Laien-anwender über den Sicherheitshinweis informiert werden?	Nein
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche für den Patienten/Laien verfasste Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für Patienten/Laien oder nicht professionelle Anwender bereitgestellt?	

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA38

Sicherheitskorrekturmaßnahme: Spectra Optia FA38

<b>3. Allgemeine Informationen*</b>		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Neu
4.	2. Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises angeben.	
4.	3. Die wichtigsten neuen Informationen für diesen aktualisierte Sicherheitshinweis lauten wie folgt:	
4.	4. Weitere Hinweise oder Information in Folge-Sicherheitshinweis erwartet?*	Nein
4	5. Wenn ein Folge-Sicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Hinweise voraussichtlich beziehen:	
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für den Folge-Sicherheitshinweis	
4.	7. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des Repräsentanten vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises)	
	a. Unternehmensname	Terumo BCT, Inc.
	b. Adresse	10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, USA
	c. Website	www.terumobct.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.* Ja	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	1. Kundenbriefe mit Verfahrenshinweisen 2. Antwortformular des Kunden zum Sicherheitshinweis
4.	10. Name/Unterschrift	

<b>Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden, die darüber informiert sein müssen, oder an jede Einrichtung, in die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (wie jeweils zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (wie jeweils zutreffend)</p>

Dezember 2020

Sicherheitshinweis-Nr: Spectra Optia FA38

Sicherheitskorrekturmaßnahme: Spectra Optia FA38

	<p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder Repräsentanten vor Ort und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder für alle Sicherheitshinweise. Andere sind optional.

Januar 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Terumo Blood and Cell Technologies versendet diesen Brief als Reaktion auf Berichte über unerwünschte Ereignisse bei der Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfüllens mit einer unzureichenden Erythrozytenzahl (z. B. verdünntes Erythrozytenkonzentrat) bei Patienten mit niedrigem Gesamtblutvolumen (GBV). Dieses Schreiben verfolgt zwei Zwecke:

1. Inkenntnissetzung von Kunden, die ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat durchführen, über die Bedeutung der Sicherstellung, dass die benutzerdefinierte Erythrozytenersatzflüssigkeit genügend Erythrozyten oder Erythrozytenvolumen enthält, um den extrakorporalen Kreislauf des Schlauchsets angemessen zu befüllen. Ein unzureichendes Erythrozytenvolumen kann zu einer unbeabsichtigten Absenkung des Hämatokrits des Patienten (Hkt) führen. Dieses Problem kann durch den Einsatz von niedrigvolumigen und/oder verdünnten Erythrozytenkonzentraten ausgelöst werden.
2. Bereitstellung zusätzlicher Informationen zur Minderung des Risikos der Verwendung von verdünnten oder niedrigvolumigen Erythrozytenkonzentraten.

Die Funktion des benutzerdefinierten Vorfüllens besteht darin, die vorgefüllte Kochsalzlösung im Schlauchset vor dem Anschluss des Patienten mit Erythrozyten, Plasma oder Albumin eine Spenders zu ersetzen, damit der Patient während eines Verfahrens isovolämisch bleibt. Zusätzlich wird ein bestimmtes extrakorporales Kreislaufvolumen (ECV) und Erythrozytenvolumen im Schlauchset benötigt, um die Schnittstelle während des Verfahrens herzustellen und aufrechtzuerhalten. Das erforderliche extrakorporale Kreislaufvolumen und Erythrozytenvolumen variiert und hängt vom Schlauchset, der Füllvorrichtung, der Art der verwendeten Ersatzflüssigkeit, der Verwendung eines Blutwärmers in der Rückflussleitung sowie dem eingegebenen Gesamtblutvolumen (GBV) und Hämatokrit (Hkt) des Patienten ab. Zu Beginn eines Verfahrens zieht das System das erforderliche extrakorporale Kreislaufvolumen und Erythrozytenvolumen an, zunächst von der angeschlossenen benutzerdefinierten Vorfüllflüssigkeit und dann ggf. vom Patienten, um das Schlauchset zu füllen und die Schnittstelle herzustellen. Wenn die benutzerdefinierte Vorfüllflüssigkeit nicht genügend Erythrozyten enthält, um das Set angemessen zu füllen (z. B. bei zu starker Verdünnung oder einem zu niedrigen Volumen), wird das zusätzlich vom System benötigte Erythrozytenvolumen dem Patienten entnommen. Dies führt zu einer Senkung des Hkt, so dass das Verfahren möglicherweise nicht tolerierbar ist.

**Terumo BCT, Inc.**

10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Telefon: +1 877 339 4228  
Telefon: +1 303 231 4357  
Fax: +1 303 542 5215

**Terumo BCT Europe N.V.**

Europa, Naher Osten und Afrika  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgien  
Telefon: +32 2 715 0590  
Fax: +32 2 721 0770

**Terumo BCT Asia Pte. Ltd.**

89 Science Park Drive  
#04-25 (Lobby B)  
The Rutherford  
Singapur 118261  
Telefon: +65 6715 3778  
Fax: +65 6774 1419

**Terumo BCT Latin America S.A**

La Pampa 1517-12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentinien  
Telefon: +54 11 5530 5200  
Fax: +54 11 5530 5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**

Tokyo Opera City Tower 49F,  
3-20-2, Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokio 163-1450,  
Japan  
Telefon: +81 3 6743 7890  
Fax: +81 3 6743 9800

## GRUND FÜR DIE SICHERHEITSWARNUNG

Terumo Blood and Cell Technologies hat Reklamationen von drei Kunden über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Gewinnung von mononukleären Zellen (kMNZ) erhalten, die aufgetreten sind, wenn das Erythrozytenkonzentrat für das benutzerdefinierte Vorfüllen auf einen Hämatokritwert von weniger als 30 % verdünnt wurde. Diese unerwünschten Ereignisse traten aufgrund einer Absenkung der Erythrozyten der Patienten auf, was mit einer Verschlechterung der Anämie einherging.

Sie erhalten diese Nachricht, da es bei allen Spectra Optia-Protokollen für das benutzerdefinierte Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat zu einem Erythrozytenverlust kommen kann, wenn die individuelle Vorfüllflüssigkeit eine unzureichende Erythrozytenzahl oder ein zu niedriges Erythrozytenvolumen enthält. IDL-Protokolle bergen aufgrund der größeren Anzahl an Erythrozyten, die zum Befüllen des IDL-Füllers und zur Herstellung der Schnittstelle erforderlich sind, ein höheres Risiko.

## RISIKO FÜR DEN PATIENTEN/SPENDER

Wenn der Bediener vor dem Anschließen des Patienten ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit einem verdünnten Erythrozytenkonzentrat durchführt, das zu einer unzureichenden Erythrozytenkonzentration im System führt, kann eine unbeabsichtigte Absenkung des Hkt-Werts des Patienten auftreten. Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Zustand des Patienten zu beurteilen und die Toleranz des Patienten gegenüber einer extrazellulären Volumen- und Erythrozytenverschiebung zu bestimmen.

## VERFAHRENSBEZOGENE ÜBERLEGUNGEN

Terumo Blood and Cell Technologies rät davon ab, verdünnte Erythrozytenkonzentrate für die Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfüllens zu verwenden. Die Bedeutung des Einsatzes von standardmäßig verpackten Erythrozytenkonzentraten mit ausreichendem Volumen wird in den Beispielen in Anlage 1 hervorgehoben.

Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt, wenn der Bildschirm für benutzerdefiniertes Vorfüllen angezeigt wird, um die geeignete individuelle Vorfüllflüssigkeit für den behandelten Patienten festzulegen.

- Für das benutzerdefinierte Vorfüllen empfiehlt Terumo Blood and Cell Technologies eine standardmäßig verpacktes 300-ml-Erythrozytenkonzentrat für das IDL-Verfahren und eine standardmäßig verpackte 200-ml-Erythrozytenkonzentrat für die Austausch- oder Sammelverfahren. Die Vorfüllflüssigkeiten sollten eine ausreichende Anzahl Erythrozyten für das entsprechende Verfahren enthalten.
- Wenn Sie sich für ein verdünntes Erythrozytenkonzentrat entscheiden, beachten Sie die Tabellen 1 und 2 in Anhang 1, um sich einen Überblick über den potenziellen Erythrozytenverlust zu verschaffen.

## Übersicht über die Systembedienung

Das Spectra Optia-System fordert den Bediener dazu auf, ein benutzerdefiniertes Vorfüllen des Schlauchsets basierend auf dem eingegebenen Gesamtblutvolumen (GBV) und Hkt des Patienten in Betracht zu ziehen, wenn

- das extrakorporale Volumen (EKV) des Patienten mehr als 10 % oder 15 % des vom Bediener konfigurierten GBV beträgt,
- das extrakorporale Erythrozytenvolumen des Patienten mehr als 10 % oder 15 % des vom Bediener konfigurierten Erythrozytenvolumens beträgt.

Das System berechnet das für das Befüllen des Schlauchsets erforderlichen GBV und Erythrozytenvolumen des Patienten und zeigt die Volumina auf dem Bildschirm mit der benutzerdefinierten Vorfüllempfehlung an. Ein Beispiel für einen Bildschirm mit einer benutzerdefinierten Vorfüllempfehlung für ein kMNZ-Verfahren ist in Abbildung 1 unten dargestellt.

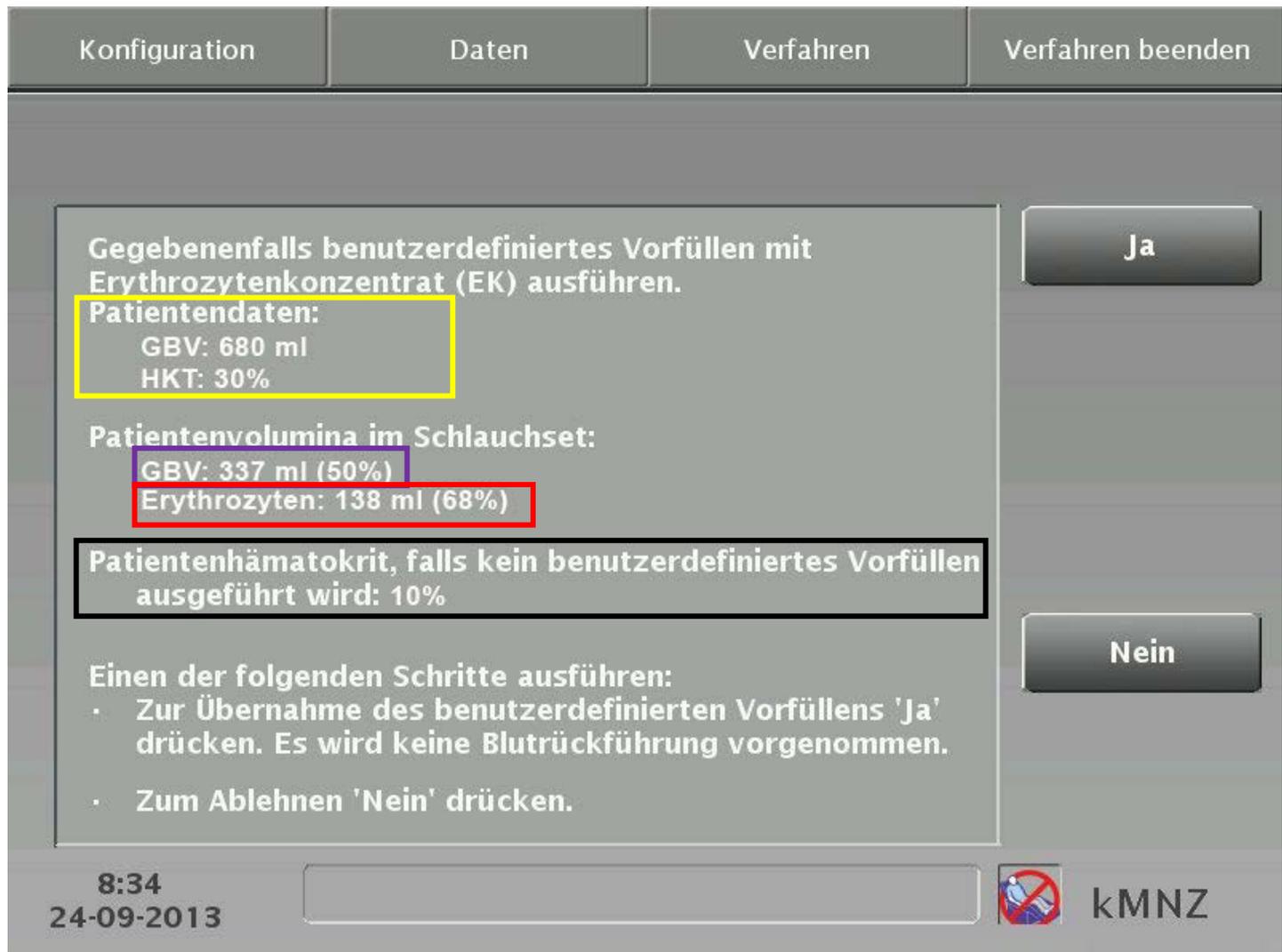


Abbildung 1:1 Beispiel für einen Bildschirm mit einer benutzerdefinierten Vorfüllempfehlung für ein kMNZ-Verfahren

Der Bildschirm in diesem Beispiel zeigt einen Patienten mit einem GBV von 680 ml und einem Hkt von 30 % (gelbes Kästchen) an. Beachten Sie, dass die angezeigten Informationen spezifisch für die für diesen Patienten eingegebene GBV und Hkt sind und für jeden Patienten unterschiedlich sind.

- Das benötigte berechnete extrakorporale Volumen im Schlauchset beträgt 337 ml, dies entspricht 50 % des GBV des Patienten (violette Kästchen).
- Das benötigte berechnete Erythrozytenvolumen im Schlauchset beträgt 138 ml, dies entspricht 68 % des Erythrozytenvolumens des Patienten (rotes Kästchen). Dies ist auch die Mindesterythrozytenzahl, die in der Vorfüllflüssigkeit benötigt wird, um etwaige Veränderungen des Patienten-Hkt zu minimieren.
- Wenn kein benutzerdefiniertes Vorfüllen durchgeführt wird, beträgt der geschätzte Hkt des Patienten 10 % (schwarzes Kästchen).

Für das IDL-Set empfiehlt Terumo Blood and Cell Technologies zur Durchführung des benutzerdefinierten Vorfüllens die Verwendung eines 300-ml-Erythrozytenkonzentrates mit einem Hkt von 60 %. Wenn die empfohlene Menge verwendet wird, werden keine zusätzlichen Erythrozyten vom Patienten in das Schlauchset gezogen, um die Schnittstelle herzustellen, da durch die Menge ein ausreichendes Erythrozytenvolumen vorhanden ist (siehe Abbildung 2 unten).



**Abbildung 2:** Diagramm der vom Patienten benötigten Erythrozyten bei einer mit einem unverdünnten Erythrozytenkonzentrat hergestellten Schnittstelle

**Hinweis:** Um die Anzahl der Erythrozyten (auch als Erythrozytenvolumen bezeichnet) in dem EK zu bestimmen, die Sie für das benutzerdefinierte Vorfüllen verwenden, multiplizieren Sie das Volumen des EKs mit dem Hämatokrit des EKs (siehe Anhang 2).

Wenn ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit einem verdünnten Erythrozytenkonzentrat abgeschlossen ist, hält das System einen Teil der Erythrozyten des Patienten im Schlauchset zurück, wie in Abbildung 3 unten dargestellt. Dadurch kann es beim Patienten zu einer Abnahme des Hkt kommen und das Verfahren kann eventuell nicht toleriert werden.



**Abbildung 3:3** Diagramm der vom Patienten benötigten Erythrozyten bei einer mit einem verdünnten Erythrozytenkonzentrat hergestellten Schnittstelle.

Anhang 1 zeigt Beispiele für die berechnete ungefähre Veränderung des Hkt des Patienten unmittelbar nach einem benutzerdefinierten Vorfüllen mit Erythrozyten und zeigt auch die berechnete ungefähre Veränderung, wenn kein benutzerdefiniertes Vorfüllen durchgeführt wird.

## VON TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES ERGRIFFENE MASSNAHMEN

1. Dieser Sicherheitshinweis dient dazu, Sie über das potenzielle Risiko der Verwendung eines verdünnten oder niedrigvolumigen Erythrozytenkonzentrat beim benutzerdefinierten Vorfüllen mit Erythrozyten zu informieren.
2. Zusätzlich zu diesem Warnhinweis enthält Anhang 2 eine ergänzende Gebrauchsanweisung. Bitte überprüfen Sie den Anhang und bewahren Sie eine Kopie in jeder Bedienungsanleitung an Ihrem Standort auf.

3. Darüber hinaus wurde eine zusätzliche spezielle Schulung zur Durchführung des benutzerdefinierten Vorfüllens veröffentlicht. Diese Schulung ist derzeit im eLearning-Format in englischer Sprache unter [www.terumobct.com/elearning](http://www.terumobct.com/elearning) zum Spectra Optia Apheresesystem mit dem Titel „Spectra Optia Custom Prime eLearning Course“ abrufbar.

## NOTWENDIGE DURCH MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE UND FACHHÄNDLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

1. Leiten Sie diese Meldung an alle Spectra Optia-Systembenutzer in Ihrer Einrichtung weiter.
2. Verwenden Sie Ihr(e) Spectra-Optia-System(e) weiterhin gemäß Bedienungsanleitung und Bedienschulungsunterlagen.
3. Siehe hierzu die Informationen in den Anlagen zu diesem Schreiben. Beachten Sie bei der Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfüllens die Informationen auf dem Bildschirm mit den Empfehlungen zum benutzerdefinierten Vorfüllen des Spectra-Optia-Systems bezüglich der empfohlenen individuellen Vorfüllflüssigkeit, des GBV und der Erythrozyten des Patienten im Schlauchset. Wenn Sie ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozyten durchführen, stellen Sie sicher, dass das Gerät eine ausreichende Anzahl an Erythrozyten bzw. ein ausreichendes Erythrozytenvolumen enthält, um den extrakorporalen Kreislauf des Schlauchsets angemessen zu füllen. Ein unzureichendes Erythrozytenvolumen kann zu einer unbeabsichtigten Absenkung des Patienten-Hkt führen.
4. **WICHTIG:** Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular bis **zum 31. Januar 2021** aus und faxen oder senden Sie es per E-Mail an Terumo Blood and Cell Technologies. **Es ist wichtig, dass Sie das Bestätigungsformular zurücksenden, damit wir sicherstellen können, dass Sie diese Sicherheitswarnung erhalten haben.**

## KONTAKTINFORMATIONEN

Terumo Blood and Cell Technologies ist bestrebt, Ihnen den qualitativ bestmöglichen Support anzubieten und Ihnen alle Informationen zu unseren Produkten zukommen zu lassen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Terumo Blood and Cell Technologies-Vertreter oder Ihr regionales Kundendienstzentrum.

Mit freundlichen Grüßen



Allie Piccoli

Qualitätsmanager

### Anlage 1

## Beispiele für die berechnete ungefähre Veränderung des Patienten-/Spender-Hkt Unmittelbar nach einem benutzerdefinierten Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat

**Tabelle 1:1** Ungefähre, berechnete Veränderung des Hämatokrits (Hkt) des Patienten/Spenders unmittelbar nach einem benutzerdefinierten Vorfüllen eines IDL-Sets mit einem Erythrozytenkonzentrat mit 60 % Hkt im Vergleich zu einem verdünnten Erythrozytenkonzentrat mit 30 % Hkt

Benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat bei Verwendung eines IDL-Set's				
Patient/Spender		Berechnete ungefähre Veränderung des Patienten-/Spender-Hkt Unmittelbar nach dem benutzerdefinierten Vorfüllens		
		300 ml Erythrozytenkonzentrat (unverdünnt)	300 ml Erythrozytenkonzentrat (verdünnt)	ohne benutzerdefiniertes Vorfüllen
GBV	Hkt	<i>Hkt 60 %<sup>ii</sup></i>	<i>Hkt 30 %<sup>ii</sup></i>	
300 ml	15 %	+13 %	-5 %	-13 %
	20 %	+12 %	-6 %	-17 %
	25 %	+11 %	-7 %	-22 %
	30 %	+10 %	-8 %	-26 %
	35 %	+9 %	-9 %	-27 %
	40 %	+8 %	-10 %	-28 %
600 ml	15 %	+7 %	-3 %	-10 %
	20 %	+7 %	-3 %	-13 %
	25 %	+6 %	-4 %	-14 %
	30 %	+5 %	-5 %	-14 %
	35 %	+5 %	-5 %	-15 %
	40 %	+4 %	-6 %	-15 %
1000 ml	15 %	4 %	-2 %	-7 %
	20 %	+4 %	-2 %	-8 %
	25 %	+4 %	-3 %	-9 %
	30 %	+3 %	-3 %	-9 %
	35 %	+3 %	-3 %	-9 %
	40 %	+3 %	-4 %	-10 %
1500 ml	15 %	+3 %	-1 %	-5 %
	20 %	3 %	-1 %	-6 %
	25 %	+3 %	-2 %	-6 %
	30 %	+2 %	-2 %	-6 %

Benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat bei Verwendung eines IDL-Set's				
Patient/Spender		Berechnete ungefähre Veränderung des Patienten-/Spender-Hkt Unmittelbar nach dem benutzerdefinierten Vorfüllens		
		300 ml Erythrozytenkonzentrat (unverdünnt)	300 ml Erythrozytenkonzentrat (verdünnt)	ohne benutzerdefiniertes Vorfüllen
GBV	Hkt	<u>Hkt 60 %<sup>ii</sup></u>	<u>Hkt 30 %<sup>ii</sup></u>	
	35 %	+2 %	-2 %	-6 %
	40 %	+2 %	-2 %	-7 %
2000 ml	15 %	+2 %	-1 %	-4 %
	20 %	+2 %	-1 %	-4 %
	25 %	+2 %	-1 %	-5 %
	30 %	+2 %	-1 %	-5 %
	35 %	+2 %	-2 %	-5 %
	40 %	+1 %	-2 %	-5 %

Tabelle 2:2 Ungefähre, berechnete Veränderung des Hkt des Patienten/Spenders unmittelbar nach dem benutzerdefinierten Vorfüllen eines Austausch-/Sammel-Sets mit einem Erythrozytenkonzentrat mit 60 % Hkt im Vergleich zu einem Erythrozytenkonzentrat mit 30 % Hkt.

Benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat für Austausch-/Sammel-Set <sup>i</sup>				
Patient/Spender		Berechnete ungefähre Veränderung des Patienten-/Spender-Hkt Unmittelbar nach dem benutzerdefinierten Vorfüllen		
		200 ml Erythrozytenkonzentrat (unverdünnt)	200 ml Erythrozytenkonzentrat (verdünnt)	Kein benutzerdefiniertes Vorfüllen
GBV	Hkt	Hkt 60 % <sup>ii</sup>	<u>Hkt 30 %<sup>ii</sup></u>	
300 ml	15 %	+7 %	+1 %	-11 %
	20 %	+6 %	0 %	-12 %
	25 %	+5 %	-1 %	-13 %
	30 %	+4 %	-2 %	-14 %
	35 %	+3 %	-3 %	-15 %
	40 %	+2 %	-4 %	-16 %

Benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat für Austausch-/Sammel-Set <sup>i</sup>				
Patient/Spender		Berechnete ungefähre Veränderung des Patienten-/Spender-Hkt Unmittelbar nach dem benutzerdefinierten Vorfüllen		
		200 ml Erythrozytenkonzentrat (unverdünnt)	200 ml Erythrozytenkonzentrat (verdünnt)	Kein benutzerdefiniertes Vorfüllen
GBV	Hkt	Hkt 60 % <sup>ii</sup>	<u>Hkt 30 %<sup>ii</sup></u>	
600 ml	15 %	+4 %	+1 %	-6 %
	20 %	+4 %	0 %	-7 %
	25 %	+3 %	0 %	-7 %
	30 %	+2 %	-1 %	-8 %
	35 %	+2 %	-1 %	-8 %
	40 %	+1 %	-2 %	-9 %
1000 ml	15 %	+3 %	+1 %	-4 %
	20 %	+2 %	0 %	-4 %
	25 %	+2 %	0 %	-5 %
	30 %	+2 %	-1 %	-5 %
	35 %	+1 %	-1 %	-5 %
	40 %	+1 %	-1 %	-6 %
1500 ml	15 %	+2 %	0 %	-3 %
	20 %	+2 %	0 %	-3 %
	25 %	+1 %	0 %	-3 %
	30 %	+1 %	-1 %	-3 %
	35 %	+1 %	-1 %	-4 %
	40 %	+1 %	-1 %	-4 %

<sup>i</sup>Diese benutzerdefinierte Vorfüll-Tabelle enthält eine allgemeine Schätzung des Hämatokrits des Patienten unmittelbar nach der Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfüllens und dem Erreichen der Ziel-Flussrate für das gewählte Verfahren. Diese Tabelle wurde anhand eines theoretischen Modells erstellt, das dann unter Anwendung von Labormethoden getestet wurde, um die Richtigkeit der erstellten Schätzungen zu bestätigen.

Die Tabelle geht von einem Erythrozytenkonzentrat mit einem Hkt von 60 % oder 30 % und einem Volumen aus, das ausreicht, um die Kochsalzlösung aus Kanal, Kassette sowie Einlass- und Rückflussleitungen vollständig zu verdrängen.

---

*Zusätzliche Annahmen beinhalten ein festes Gesamtblutvolumen des Patienten, einen festen Hkt im Kanal und ein festes Erythrozytenvolumen in der Kassette und den Schläuchen basierend auf dem Hkt des Patienten. Es wird davon ausgegangen, dass ein Stabilisierung eintritt, wenn das Blut des Patienten das Set vollständig gefüllt hat; dies geschieht, nachdem etwa 200 bis 300 ml des Einlassvolumens verarbeitet wurden. Das Modell berücksichtigt die Ausdehnung des Kanals und die Sequestrierung der Erythrozyten innerhalb des Kanals, während die angestrebte Einlassflussrate zu Beginn des Verfahrens erreicht wird. Da die Zentrifugengeschwindigkeit in der anfänglichen Phase der „Herstellung der Schnittstelle“ zu steigen beginnt, kann die Erythrozytenkonzentration im Kanal von der Erythrozytenkonzentration im Patienten abweichen. Die Kombination aus empirischen Daten und dem theoretischen Modell hilft bei der Ermittlung der Schätzungen.*

*<sup>ii</sup>Der Hkt der einzelnen CPD-A- und AS1-Einheiten kann variieren. Eine unverdünntes Erythrozytenkonzentrat sollte trotz der Unterschiede beim Hkt genügend Erythrozyten enthalten.*

## Anlage 2

### Individuelles Priming mit dem Spectra Optia® Apheresesystem – Zusatz zur Bedienungsanleitung

Bewahren Sie eine Kopie in jeder Spectra Optia-Bedienungsanleitung an Ihrem Standort auf.

Die in Abbildung 1 unten gezeigten Warnhinweise werden dem Abschnitt „Warnhinweise für den Gebrauch“ in Kapitel 1 der Bedienungsanleitung hinzugefügt.

- 39** Um potenzielle Nebenwirkungen und Komplikationen bei Patienten mit niedrigem Blutvolumen (nBV) oder niedrigem Hämatokrit (Hkt) zu vermeiden, wird empfohlen, mit dem Spectra Optia-Apheresesystem ein benutzerdefiniertes Vorfüllen des Schlauchsets bei Patienten mit einem extrakorporalen Volumen von mehr als 10 % oder 15 % des Gesamtblutvolumens (GBV) oder mit einem extrakorporalen Erythrozytenvolumen von mehr als 10 % oder 15 % ihres Erythrozytenvolumens durchzuführen. Der behandelnde Arzt sollte die beim Patienten geeigneten Verfahrenseinstellungen verordnen.
- 40** Wenn Sie ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozyten durchführen, stellen Sie sicher, dass das Gerät eine ausreichende Anzahl an Erythrozyten bzw. ein für die angemessene Füllung des extrakorporalen Kreislaufs ausreichendes Erythrozytenvolumen enthält. Ein unzureichendes Erythrozytenvolumen kann zu einer unbeabsichtigten Absenkung des Patienten-Hämatokriten führen. Das System berechnet das erforderliche extrakorporale Erythrozytenvolumen auf der Grundlage der eingegebenen Patientendaten und des durchgeführten Verfahrens.
- 41** Terumo BCT rät von der Verwendung eines verdünnten Erythrozytenkonzentrates zur Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfüllens ab. Eine verdünntes Konzentrat enthält möglicherweise keine ausreichende Anzahl an Erythrozyten bzw. kein ausreichendes Erythrozytenvolumen, um das zur adäquaten Füllung des extrakorporalen Kreislaufs des Schlauchsets erforderliche Erythrozytenvolumen des Patienten zu kompensieren. Wenn ein verdünnte Vorfüllflüssigkeit verwendet wird, kann eine Absenkung des Hämatokrites auftreten und der Eingriff wird möglicherweise nicht toleriert. Der behandelnde Arzt sollte den Zustand des Patienten beurteilen und das geeignete Erythrozytenvolumen für die verwendete Vorfüllflüssigkeit bestimmen.

Abbildung 1: **Error! Main Document Only.** Neue Warnhinweise

Die neuen Warnhinweise in Abbildung 1 und ein neuer Hinweis werden dem Abschnitt „Auswählen und Durchführen eines benutzerdefinierten Vorfüllens“ in Kapitel 6 der Bedienungsanleitung hinzugefügt (siehe dazu Abbildung 2 und 3 unten).

## Auswahl der benutzerdefinierten Vorfüll-Option

Zur Auswahl der benutzerdefinierten Vorfüll-Option berühren Sie die Schaltfläche „benutzerdefiniertes Vorfüllen“ bis auf der Schaltfläche **Ja** angezeigt wird..

## Übernahme der Empfehlung für ein benutzerdefiniertes Vorfüllen

Nachdem Sie die Patientendaten eingegeben haben, zeigt das System einen Bildschirm mit der Empfehlung, die Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfüllens in Betracht zu ziehen, an. Führen Sie die folgenden Schritte durch:

- 1 Überprüfen Sie die Informationen auf dem Bildschirm und stellen Sie sicher, dass sie korrekt sind. Der Bildschirm zeigt darüber hinaus die empfohlene zu verwendende Flüssigkeit, das im Schlauchset befindliche GBV und Erythrozytenvolumen des Patienten sowie die Vorhersage des Patienten-Hkt durch das System, wenn kein benutzerdefiniertes Vorfüllen durchgeführt wird an.



**Warnhinweis:** Wenn Sie ein benutzerdefiniertes Vorfüllen mit Erythrozytenkonzentrat durchführen, stellen Sie sicher, dass das Gerät eine ausreichende Anzahl an Erythrozyten bzw. ein für die angemessene Füllung des extrakorporalen Kreislaufs ausreichendes Erythrozytenvolumen enthält. Ein unzureichendes Erythrozytenvolumen kann zu einer unbeabsichtigten Absenkung des Patienten-Hämatokriten führen. Das System berechnet das erforderliche extrakorporale Erythrozytenvolumen auf der Grundlage der eingegebenen Patientendaten und des durchzuführte Verfahrens.



**Warnhinweis:** Terumo BCT rät von der Verwendung eines verdünnten Erythrozytenvorfüllflüssigkeit zur Durchführung eines benutzerdefinierten Vorfüllens ab. Eine verdünnte Vorfüllflüssigkeit enthält möglicherweise keine ausreichende Anzahl an Erythrozyten bzw. kein ausreichendes Erythrozytenvolumen, um das zur adäquaten Füllung des extrakorporalen Kreislaufs des Schlauchsets erforderliche Erythrozytenvolumen des Patienten zu kompensieren. Wenn eine verdünnte Vorfüllflüssigkeit verwendet wird, kann eine Absenkung des Hämatokrites auftreten und der Eingriff wird möglicherweise nicht toleriert. Der behandelnde Arzt sollte den Zustand des Patienten beurteilen und das geeignete Erythrozytenvolumen für die verwendete Vorfüllflüssigkeit bestimmen.



**Hinweis:** Um die zu verwendende Anzahl der Erythrozyten oder das zu verwendende Erythrozytenvolumen in der Vorfüllflüssigkeit für das benutzerdefinierte Vorfüllen zu bestimmen, multiplizieren Sie das Volumen der Ersatzflüssigkeit mit dem Hämatokriten der Ersatzflüssigkeit. Beispielsweise enthält die Vorfüllflüssigkeit von 240 ml mit einem Hämatokritwert von 60 % ein Erythrozytenvolumen von 144 ml ( $240 \times 0,6 = 144$ ).

- 2 Zum Akzeptieren der Empfehlung klicken Sie auf **Ja**. Zum Ablehnen der Empfehlung klicken Sie auf **Nein**.

Abbildung Error! Main Document Only.: Neue Warnhinweise und neuer Hinweis

## Eingabe von Daten für das benutzerdefinierte Vorfüllen

Wenn Sie die benutzerdefinierte Vorfüll-Option wählen oder eine benutzerdefinierte Vorfüll-Empfehlung akzeptieren, fordert das System Sie auf, Daten für das benutzerdefinierte Vorfüllen einzugeben. Führen Sie die folgenden Schritte durch:

- 1 Wählen Sie einen der folgenden Flüssigkeitstypen zur Verwendung beim benutzerdefinierte Vorfüllen, indem Sie die entsprechende Schaltfläche auf dem Bildschirm berühren:

- Erythrozyten



**Hinweis:** Um die zu verwendende Anzahl der Erythrozyten oder das zu verwendende Erythrozytenvolumen in der Vorfüllflüssigkeit für das benutzerdefinierte Vorfüllen zu bestimmen, multiplizieren Sie das Volumen der Vorfüllflüssigkeit mit dem Hämatokriten der Vorfüllflüssigkeit. Beispielsweise enthält eine Vorfüllflüssigkeit von 240 ml mit einem Hämatokritwert von 60 % ein Erythrozytenvolumen von 144 ml ( $240 \times 0,6 = 144$ ).

- Plasma
- Albumin

**Abbildung 3:** Neuer Hinweis zur Berechnung des Erythrozytenvolumens der benutzerdefinierten Erythrozyten-Vorfüllflüssigkeit