

Rif. FSN: Spectra Optia FA38

Rif. FSCA: Spectra Optia FA38

Field Safety Notice urgente
Chiarimento per l'esecuzione di un priming personalizzato con
globuli rossi

All'attenzione di *:tutti gli utenti dell'apparecchio terapeutico per aferesi Spectra Optia

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

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

Rif. FSN: Spectra Optia FA38

Rif. FSCA: Spectra Optia FA38

Field Safety Notice urgente (FSN)
Chiarimento per l'esecuzione di un priming personalizzato con globuli rossi

Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	Tutti gli apparecchi terapeutici per aferesi Spectra Optia e tutti i protocolli
1	2. Nome/i commerciale/i
.	APPARECCHIO TERAPEUTICO PER AFERESI SPECTRA OPTIA®
1	3. ID univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
.	
1	4. Scopo clinico primario dei dispositivi*
.	Aferesi
1	5. Modello/Catalogo/Numero di parte del dispositivo*
.	61000
1	6. Versione software
.	
1	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
.	Tutti i numeri di serie.
1	8. Dispositivi associati
.	

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Nessuno. Il prodotto funziona come previsto.
2	2. Rischio che dà luogo alla FSCA*
.	Terumo Blood and Cell Technologies ha ricevuto reclami da tre clienti riguardo a eventi avversi durante le procedure di raccolta continua di cellule mononucleate (CMNC), quando l'unità di globuli rossi utilizzata per il priming personalizzato è stata diluita a un ematocrito inferiore al 30%. Questi eventi avversi si sono verificati a causa di una riduzione dei globuli rossi del paziente, con esacerbazione di anemia.
2	3. Probabilità che insorga un problema
.	0,0938%
2	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
.	Se l'operatore esegue un priming personalizzato con un'unità di globuli rossi diluita che causa un'insufficienza di globuli rossi nel sistema prima del collegamento del paziente, può verificarsi una diminuzione indesiderata dell'Hct del paziente. È responsabilità del medico curante valutare le condizioni del paziente e determinare la tolleranza del paziente alle variazioni del volume del circuito extracorporeo (ECV) e del volume di globuli rossi (RCV).
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	
2	6. Contesto del problema
.	Terumo Blood and Cell Technologies sta inviando questa lettera in risposta ai rapporti sugli eventi avversi correlati all'esecuzione di un priming personalizzato con un numero

Rif. FSN: Spectra Optia FA38

Rif. FSCA: Spectra Optia FA38

	<p>insufficiente di globuli rossi (ad es., unità di globuli rossi diluite) in pazienti con basso volume totale di sangue (TVS). Questa lettera ha due finalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informare i clienti che eseguono un priming personalizzato con globuli rossi dell'importanza di garantire che l'unità per il priming personalizzato contenga globuli rossi o un volume di globuli rossi sufficienti per riempire correttamente il circuito extracorporeo del set di tubi. Un volume di globuli rossi insufficiente può causare una riduzione indesiderata dell'ematocrito del paziente (Hct). Questo problema può essere dovuto all'uso di unità di globuli rossi diluite e/o a basso volume per il priming personalizzato. 2. Fornire informazioni aggiuntive per attenuare il rischio di utilizzare unità di globuli rossi diluite e/o a basso volume per il priming personalizzato. <p>Il priming personalizzato ha la funzione di spostare la soluzione fisiologica di priming nel set di tubi con i globuli rossi, il plasma o l'albumina del donatore prima di collegare un paziente, in modo che quest'ultimo rimanga isovolemico durante l'intera procedura. Inoltre, sono necessari un determinato volume del circuito extracorporeo (ECV) e volume di globuli rossi nel set di tubi per stabilire e mantenere l'interfaccia durante la procedura. L'ECV e l'RCV richiesti variano a seconda del set di tubi, del modulo di riempimento utilizzato, dell'eventuale utilizzo di un riscaldatore sulla linea di ritorno, nonché del volume totale di sangue (TBV) immesso e dell'ematocrito (Hct) del paziente. All'inizio di una procedura, il sistema preleva l'ECV e l'RCV necessari, dapprima dall'unità per il priming personalizzato e poi dal paziente, se necessario, per riempire il set di tubi e stabilire l'interfaccia. Se l'unità utilizzata per il priming personalizzato non contiene globuli rossi sufficienti per riempire correttamente il set (ad es. se è diluita o a basso volume), l'RCV aggiuntivo necessario per il sistema verrà prelevato dal paziente. Di conseguenza, il paziente subirà una diminuzione dell'ematocrito e potrebbe non tollerare la procedura.</p>
2	<p>7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA</p> <p>Vedere gli allegati</p>

	<p>3. Tipo di azione per attenuare il rischio*</p>	
3.	<p>1. Azioni raccomandate all'utente*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per il trattamento del paziente </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/del consolidamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p>	
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p>	<p>Compilare la ricevuta di ritorno allegata e inviarla via fax o e-mail a Terumo Blood and Cell Technologies entro il 31 gennaio 2021. La ricevuta di ritorno è necessaria per confermare la ricezione da parte vostra di questo avviso di sicurezza.</p>

Rif. FSN: Spectra Optia FA38

Rif. FSCA: Spectra Optia FA38

3.	3. Considerazioni particolari per: Si consiglia il follow-up dei pazienti o l'esame dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. È necessaria una risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal fabbricante <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o delle etichette <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna 1. Questo avviso di sicurezza intende informare l'utente del rischio potenziale dell'uso di un'unità di globuli rossi diluita o a basso volume quando si esegue un priming personalizzato con globuli rossi. 2. Oltre a questo avviso, l'Allegato 1 fornisce istruzioni per l'operatore più dettagliate. Leggere l'allegato e inserirne una copia in tutti i manuali dell'operatore di Spectra Optia nella propria azienda. 3. È stata inoltre rilasciata una formazione aggiuntiva specifica per l'esecuzione di un priming personalizzato. Questa formazione è attualmente disponibile in formato eLearning in inglese all'indirizzo www.terumobct.com/elearning in Spectra Optia Apheresis System, con il titolo "Spectra Optia Custom Prime eLearning Course".	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Compilare la ricevuta di ritorno allegata e inviarla via fax o e-mail a Terumo Blood and Cell Technologies entro il 31 gennaio 2021. La ricevuta di ritorno è necessaria per confermare la ricezione da parte vostra di questo avviso di sicurezza.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?	No
3	8. Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte per il paziente/utente comune in una lettera/scheda informativa per l'utente?	

Rif. FSN: Spectra Optia FA38

Rif. FSCA: Spectra Optia FA38

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo FSN* Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente
4.	3. Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN? di follow-up? * No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, a quali ulteriori consigli deve fare riferimento:
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, consultare la pagina 1 del presente FSN)
	a. Nome azienda Terumo BCT, Inc.
	b. Indirizzo 10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, Stati Uniti
	c. Indirizzo sito Web www.terumobct.com
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì
4.	9. Elenco degli allegati/appendici: 1. Lettera al cliente contenente considerazioni procedurali 2. Modulo di risposta del cliente all'FSN
4.	10. Nome/Firma

Trasmissione del presente Field Safety Notice	
<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nella vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (come più opportuno)</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (come più opportuno)</p> <p>Tenere conto del presente avviso e delle azioni conseguenti per un periodo idoneo a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>	

Gennaio 2021

Rif. **FSN**: Spectra Optia FA38

Rif. **FSCA**: Spectra Optia FA38

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono opzionali.

Gennaio 2021

Gentile Cliente,

Terumo Blood and Cell Technologies sta inviando questa lettera in risposta ai rapporti sugli eventi avversi correlati all'esecuzione di un priming personalizzato con un numero insufficiente di globuli rossi (ad es. unità GR diluite) in pazienti con basso volume totale di sangue (TBV). Questa lettera ha due finalità:

1. Informare i clienti che eseguono un priming personalizzato con globuli rossi dell'importanza di garantire che l'unità per il priming personalizzato contenga globuli rossi o un volume di globuli rossi sufficienti per riempire correttamente il circuito extracorporeo del set di tubi. Un volume di globuli rossi insufficiente può causare una riduzione indesiderata dell'ematocrito del paziente (Hct). Questo problema può essere dovuto all'uso di unità di globuli rossi diluite e/o a basso volume per il priming personalizzato.
2. Fornire informazioni aggiuntive per attenuare il rischio di utilizzare unità di globuli rossi diluite e/o a basso volume per il priming personalizzato.

Il priming personalizzato ha la funzione di spostare la soluzione fisiologica di priming nel set di tubi con i globuli rossi, il plasma o l'albumina del donatore prima di collegare un paziente, in modo che egli rimanga isovolemico durante l'intera procedura. Inoltre, sono necessari un determinato volume del circuito extracorporeo (ECV) e di globuli rossi nel set di tubi per stabilire e mantenere l'interfaccia durante la procedura. L'ECV e l'RCV richiesti variano a seconda del set di tubi, del modulo di riempimento utilizzato, dell'eventuale utilizzo di un riscaldatore sulla linea di ritorno, nonché del volume totale di sangue (TBV) immesso e dell'ematocrito (Hct) del paziente. All'inizio di una procedura, il sistema preleva l'ECV e l'RCV necessari, dapprima dall'unità per il priming personalizzato e poi dal paziente, se necessario, per riempire il set di tubi e stabilire l'interfaccia. Se l'unità utilizzata per il priming personalizzato non contiene globuli rossi sufficienti per riempire correttamente il set (ad es. se è diluita o a basso volume), l'RCV aggiuntivo necessario per il sistema verrà prelevato dal paziente. Di conseguenza, il paziente subirà una diminuzione dell'ematocrito e potrebbe non tollerare la procedura.

MOTIVI DELL'AVVISO DI SICUREZZA

Terumo Blood and Cell Technologies ha ricevuto reclami da tre clienti riguardo a eventi avversi durante le procedure di raccolta continua di cellule mononucleate (CMNC), quando l'unità di globuli rossi utilizzata per il priming personalizzato è stata diluita a un ematocrito inferiore al 30%. Questi eventi avversi si sono verificati a causa di una riduzione dei globuli rossi del paziente, con esacerbazione di anemia.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
Stati Uniti d'America
Tel. Stati Uniti d'America:
1.877.339.4228
Telefono: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europa, Medio Oriente e Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgio
Telefono: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.

89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261
Telefono: +65.6715.3778
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A

La Pampa 1517-12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Telefono: +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, Tokyo 163-1450,
Giappone
Telefono: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

Si riceve una notifica perché tutti i protocolli Spectra Optia che eseguono un priming personalizzato con globuli rossi possono causare una perdita di globuli rossi quando l'unità per il priming personalizzato contiene globuli rossi/un volume di globuli rossi insufficienti. I protocolli IDL presentano un rischio maggiore a causa del maggior numero di globuli rossi necessari per riempire il modulo di riempimento IDL e stabilire l'interfaccia.

RISCHIO PER IL PAZIENTE/DONATORE

Se l'operatore esegue un priming personalizzato con un'unità di globuli rossi diluita che causa un'insufficienza di globuli rossi nel sistema prima del collegamento del paziente, può verificarsi una diminuzione indesiderata dell'Hct del paziente. È responsabilità del medico curante valutare le condizioni del paziente e determinare la tolleranza del paziente alle variazioni del volume del circuito extracorporeo (ECV) e del volume di globuli rossi (RCV).

CONSIDERAZIONI PROCEDURALI

Terumo Blood and Cell Technologies sconsiglia l'uso di unità GR diluite per eseguire un priming personalizzato. L'importanza di utilizzare unità GR concentrate standard di volume sufficiente è evidenziata negli esempi dell'Allegato 1.

Consultare il medico curante quando viene visualizzata la schermata delle raccomandazioni per il priming personalizzato, in modo da determinare l'unità per il priming personalizzato idonea per il paziente sottoposto a trattamento.

- Per un priming personalizzato, Terumo Blood and Cell Technologies consiglia di utilizzare un'unità GR standard da 300 ml per le procedure IDL e un'unità GR standard da 200 ml per le procedure di scambio/raccolta. Queste unità devono contenere un numero sufficiente di globuli rossi per le rispettive procedure.
- Se si sceglie di utilizzare un'unità GR diluita, fare riferimento alle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato 1 per comprendere la potenziale perdita di GR.

Sintesi del funzionamento del sistema

Il sistema Spectra Optia richiede agli operatori di considerare l'esecuzione del priming personalizzato del set di tubi in base al volume totale di sangue immesso (TBV) e all'ematocrito (Hct) del paziente quando:

- Il volume extracorporeo del paziente (ECV) è superiore al 10% o 15% del volume totale di sangue, come configurato dall'operatore.
- Il volume extracorporeo di globuli rossi (ERCV) del paziente è superiore al 10% o 15% del volume di globuli rossi (RCV), come configurato dall'operatore.

Il sistema calcola il TBV e l'RCV del paziente necessari per riempire il set di tubi e visualizza i volumi sulla schermata delle raccomandazioni per il priming personalizzato. La Figura 1 sottostante mostra un esempio di

schermata di raccomandazioni per il priming personalizzato per una procedura di raccolta continua di cellule mononucleate (CMNC).

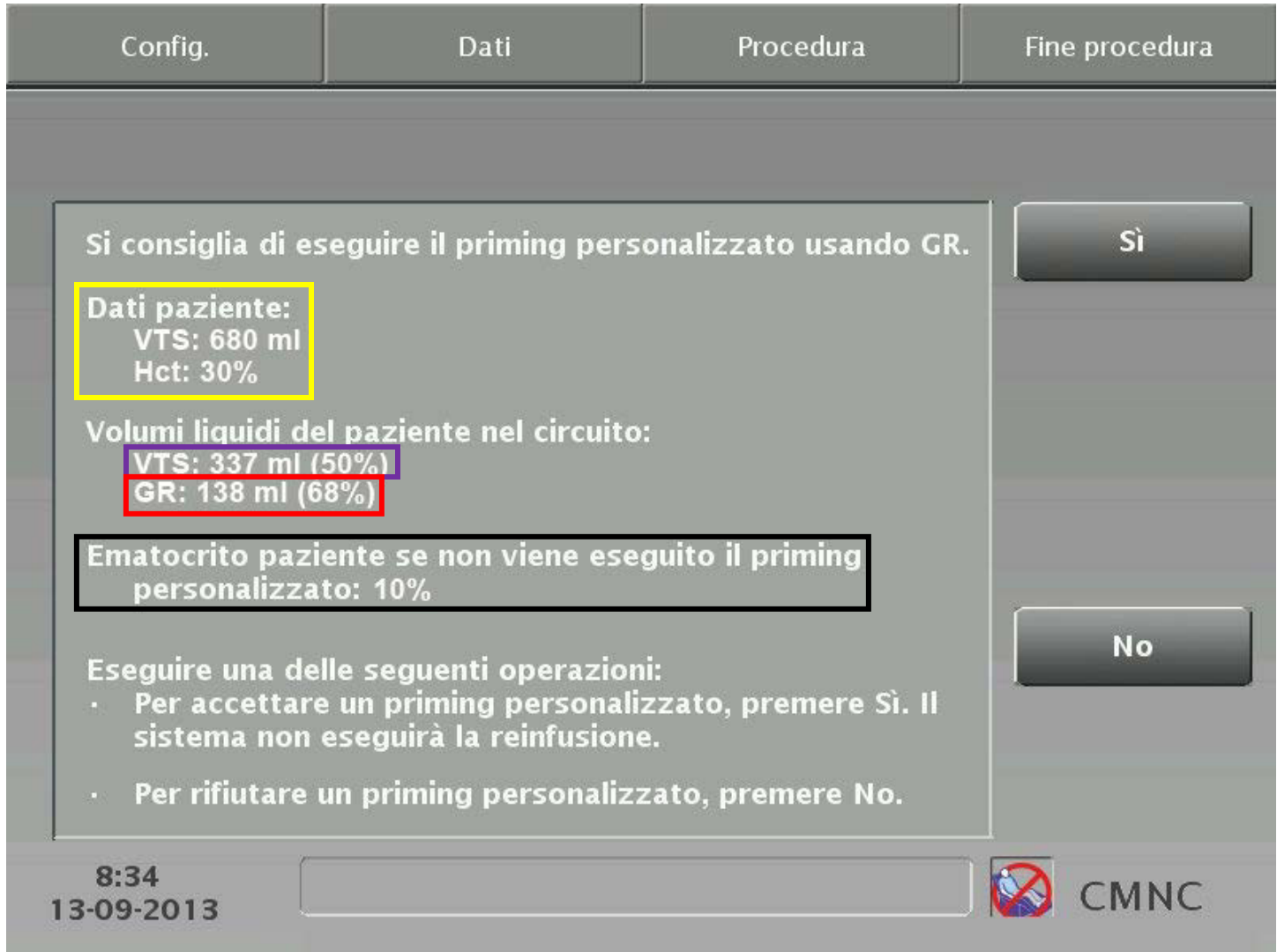


Figura 1: Esempio di schermata di raccomandazioni per il priming personalizzato per una procedura CMNC

La schermata in questo esempio mostra un paziente con un TBV di 680 ml e un Hct del 30% (casella gialla). Si noti che le informazioni visualizzate sono specifiche per il VTS e l'Hct immessi per questo paziente e variano per ciascun paziente.

- Il VTS calcolato richiesto nel set di tubi è 337 ml, che equivale al 50% del VTS del paziente (casella di colore viola).
- Il volume di GR calcolato necessario nel set di tubi è 138 ml, pari al 68% del volume di GR del paziente (casella di colore rosso). Questo è anche il numero minimo di GR richiesti nell'unità per il priming personalizzato per ridurre al minimo qualsiasi variazione dell'Hct del paziente.

- Se non viene eseguito un priming personalizzato, l'Hct stimato del paziente sarà del 10% (casella di colore nero).

Per un set IDL, Terumo Blood and Cell Technologies raccomanda l'uso di un'unità GR da 300 ml con un Hct del 60% per eseguire un priming personalizzato. Se si utilizza l'unità consigliata, non verranno prelevati globuli rossi aggiuntivi dal paziente nel set di tubi per stabilire l'interfaccia, poiché l'unità fornisce un RCV idoneo (fare riferimento alla Figura 2 di seguito).



Figura 2: Diagramma che mostra i GR necessari nel paziente quando l'interfaccia è stabilita per un'unità GR non diluita

Nota: Per determinare il numero di globuli rossi (RCV, noto anche come volume RBC) nell'unità che si sta utilizzando per il priming personalizzato, moltiplicare il volume dell'unità per l'ematocrito dell'unità (vedere l'Allegato 2).

Quando un priming personalizzato viene completato utilizzando un'unità GR diluita, il sistema conserva alcuni dei GR del paziente nel set di tubi, come illustrato nella Figura 3 sottostante. Di conseguenza, il paziente potrebbe subire una diminuzione dell'Hct e potrebbe non tollerare la procedura.



Figura 3: Diagramma che mostra i GR necessari nel paziente quando l'interfaccia è stabilita per un'unità GR diluita.

L'Allegato 1 mostra esempi della variazione approssimativa calcolata dell'Hct del paziente, subito dopo un priming personalizzato utilizzando globuli rossi, e mostra anche la variazione approssimativa calcolata se non viene eseguito alcun priming personalizzato.

AZIONI INTRAPRESE DA TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

1. Questo avviso di sicurezza intende informare l'utente del rischio potenziale dell'uso di un'unità di globuli rossi diluita o a basso volume quando si esegue un priming personalizzato con globuli rossi.
2. Oltre a questo avviso, l'Allegato 2 fornisce istruzioni dettagliate per l'operatore. Leggere l'allegato e inserirne una copia in tutti i manuali dell'operatore di Spectra Optia nella propria azienda.
3. È stata inoltre rilasciata una formazione aggiuntiva specifica per l'esecuzione di un priming personalizzato. Questa formazione è attualmente disponibile in formato eLearning in inglese all'indirizzo www.terumobct.com/elearning in Spectra Optia Apheresis System, con il titolo "Spectra Optia Custom Prime eLearning Course".

AZIONI RICHIESTE AL PERSONALE SANITARIO E AI DISTRIBUTORI

1. Distribuire questo avviso a tutti gli utenti degli apparecchi Spectra Optia all'interno della propria organizzazione.
2. Continuare a utilizzare l'apparecchio (gli apparecchi) Spectra Optia conformemente al manuale dell'operatore e ai materiali di formazione per gli operatori.
3. Fare riferimento alle informazioni fornite negli allegati alla presente lettera. Quando si esegue un priming personalizzato, considerare le informazioni nella schermata delle raccomandazioni per il priming personalizzato Spectra Optia, riguardo al liquido di priming personalizzato consigliato e al VTS e ai GR del paziente nel set di tubi. Quando si esegue un priming personalizzato con globuli rossi, garantire che l'unità contenga globuli rossi o un volume di globuli rossi sufficienti per riempire correttamente il circuito extracorporeo del set di tubi. Un volume di globuli rossi insufficiente può causare una riduzione indesiderata dell'ematocrito del paziente (Hct).
4. **IMPORTANTE:** Compilare e inviare via fax o e-mail il modulo di risposta del cliente a Terumo Blood and Cell Technologies entro il **31 gennaio 2021**. **La ricevuta di ritorno è necessaria per confermare la ricezione da parte vostra di questo avviso di sicurezza.**

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Terumo Blood and Cell Technologies si impegna a fornire assistenza della massima qualità e a comunicare informazioni sui propri prodotti. In caso di domande, contattare il proprio rappresentante Terumo BCT oppure il Centro assistenza clienti della propria zona:

Cordiali saluti,

Allie Piccoli

Responsabile della qualità

Allegato 1

Esempi di variazione approssimativa calcolata dell'Hct del paziente/donatore Subito dopo un priming personalizzato con globuli rossi

Tabella 1: Variazione approssimativa e calcolata dell'ematokrito del paziente/donatore (Hct) subito dopo un priming personalizzato di un set IDL utilizzando un'unità con Hct del 60% rispetto a un'unità con Hct del 30%

Priming personalizzato con globuli rossi per un set IDL ⁱ				
Paziente/donatore		Variazione approssimativa calcolata dell'Hct del paziente/donatore Subito dopo il priming personalizzato		
		GR 300 ml (non diluita)	GR 300 ml (diluita)	Nessun priming personalizzato
VTS	Hct	<u>Hct 60%ⁱⁱ</u>	<u>Hct 30%ⁱⁱ</u>	
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%
1.000 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%
1.500 ml	15%	+3%	-1%	-5%
	20%	3%	-1%	-6%
	25%	+3%	-2%	-6%
	30%	+2%	-2%	-6%
	35%	+2%	-2%	-6%
	40%	+2%	-2%	-7%

Priming personalizzato con globuli rossi per un set IDL ⁱ				
Paziente/donatore		Variazione approssimativa calcolata dell'Hct del paziente/donatore Subito dopo il priming personalizzato		
		GR 300 ml (non diluita)	GR 300 ml (diluita)	Nessun priming personalizzato
VTS	Hct	<u>Hct 60%ⁱⁱ</u>	<u>Hct 30%ⁱⁱ</u>	
2.000 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%

Tabella 2: Variazione approssimativa calcolata dell'Hct del paziente/donatore subito dopo il priming personalizzato di un set di scambio/raccolta utilizzando un'unità con un'Hct del 60% rispetto a un'unità con un'Hct del 30%.

Priming personalizzato con globuli rossi per un set di scambio/raccolta ⁱ				
Paziente/donatore		Variazione approssimativa calcolata dell'Hct del paziente/donatore Subito dopo il priming personalizzato		
		GR 200 ml (non diluita)	GR 200 ml (diluita)	Nessun priming personalizzato
VTS	Hct	<u>Hct 60%ⁱⁱ</u>	<u>Hct 30%ⁱⁱ</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%
600 ml	15%	+4%	+1%	-6%
	20%	+4%	0%	-7%
	25%	+3%	0%	-7%
	30%	+2%	-1%	-8%
	35%	+2%	-1%	-8%

Priming personalizzato con globuli rossi per un set di scambio/raccolta ⁱ				
Paziente/donatore		Variazione approssimativa calcolata dell'Hct del paziente/donatore Subito dopo il priming personalizzato		
		GR 200 ml (non diluita)	GR 200 ml (diluita)	Nessun priming personalizzato
VTS	Hct	<u>Hct 60%ⁱⁱ</u>	<u>Hct 30%ⁱⁱ</u>	
	40%	+1%	-2%	-9%
1.000 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%
1.500 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%

ⁱQuesta tabella sul priming personalizzato fornisce una stima generale dell'ematocrito del paziente subito dopo l'esecuzione di un priming personalizzato e il raggiungimento della portata target per la procedura selezionata. Questa tabella è stata generata utilizzando un modello teorico che è stato poi testato mediante tecniche di laboratorio per verificare che le stime generate fossero accurate.

La tabella presuppone un'unità con un Hct del 60% o 30% e un volume sufficiente a spostare completamente la soluzione fisiologica all'interno del canale, della cassetta e delle linee di ingresso e di ritorno. Tra i presupposti aggiuntivi figurano un volume di sangue totale fisso per il paziente, un Hct fisso all'interno del canale e un volume di GR fisso all'interno della cassetta e delle linee di tubi, in base all'Hct del paziente. Si presume che si verifichi uno stato di stabilità quando il sangue del paziente ha riempito completamente il set; ciò si verifica dopo aver processato circa 200-300 ml di volume di ingresso. Il modello considera l'espansione del canale e il sequestro dei GR all'interno del canale quando la portata di ingresso target viene raggiunta all'inizio della procedura. Poiché la velocità della centrifuga inizia ad aumentare durante la fase iniziale di "stabilimento dell'interfaccia", la concentrazione di GR nel canale può essere diversa dalla concentrazione di GR nel paziente. La combinazione di dati empirici e modello teorico contribuisce al calcolo delle stime.

ⁱⁱL'Hct delle singole unità CPD-A e AS1 può variare. Un'unità non diluita deve contenere una quantità sufficiente di GR nonostante le differenze di Hct.

Allegato 2

Priming personalizzato sull'apparecchio terapeutico per aferesi Spectra Optia® - Addendum al manuale dell'operatore

Inserire una copia di questo allegato in tutti i manuali dell'operatore di Spectra Optia nella propria azienda.

Le avvertenze mostrate nella Figura 1 sottostante saranno aggiunte alla sezione "Avvertenze per l'uso" nel capitolo 1 del manuale dell'operatore.

- 39** Per evitare potenziali effetti collaterali e complicanze, l'Apparecchio terapeutico per aferesi Spectra Optia consiglia di eseguire un prime personalizzato del circuito nei pazienti con un volume ematico basso (LBV) o un ematocrito basso (Hct), il cui volume extracorporeo (ECV) è superiore al 10% o 15% del volume telesistolico (VTS) oppure quando il volume extracorporeo di globuli rossi (ERCV) è superiore al 10% o 15% del volume di globuli rossi (RCV). Il medico curante deve prescrivere le impostazioni procedurali idonee per il paziente.
- 40** Quando si esegue un prime personalizzato con globuli rossi (GR), accertarsi che l'unità contenga GR o un volume GR (RCV) sufficienti da riempire correttamente il circuito extracorporeo del set di tubi. Se il volume di globuli rossi è insufficiente, può causare una riduzione indesiderata dell'ematocrito del paziente. Il sistema calcola il volume di globuli rossi extracorporeo necessario sulla base dei dati del paziente forniti e della procedura in corso.
- 41** Terumo BCT sconsiglia l'uso di unità GR diluite per eseguire prime personalizzati. Un'unità diluita potrebbe non contenere un numero sufficiente di GR o di volume di GR (RCV) da compensare nel paziente il volume di globuli rossi necessario a riempire adeguatamente il circuito extracorporeo del set di tubi. Se si utilizza un'unità diluita, il paziente potrebbe manifestare una riduzione dell'ematocrito e potrebbe non essere in grado di tollerare la procedura. Il medico curante deve valutare la condizione del paziente e stabilire il volume di globuli rossi idoneo dell'unità utilizzata.

Figura Error! Main Document Only.: Nuove indicazioni di avvertenza

Le nuove indicazioni di avvertenza nella Figura 1 e una nuova Nota verranno aggiunte alla sezione "Selezione ed esecuzione di un priming personalizzato" nel Capitolo 6 del manuale dell'operatore, come mostrato nelle Figure 2 e 3 sottostanti.

Selezione dell'opzione di prime personalizzato

Per selezionare l'opzione di prime personalizzato, tenere premuto il pulsante di prime personalizzato fino a quando in esso non compare la scritta **Si**.

Accettazione di una raccomandazione di prime personalizzato

Dopo aver inserito i dati del paziente, il sistema visualizza una schermata che raccomanda di considerare la possibilità di eseguire un prime personalizzato; eseguire i seguenti passaggi:

- 1 Verificare le informazioni sulla schermata e confermarne la correttezza. La schermata mostra anche il fluido consigliato per l'uso, il VTS e il volume GR del paziente contenuti nel circuito oltre all'ematocrito previsto per il paziente dal sistema nel caso in cui non venga eseguito un prime personalizzato.



Avvertenza: Quando si esegue un prime personalizzato con globuli rossi (GR), accertarsi che l'unità contenga GR o un volume GR (RCV) sufficienti da riempire adeguatamente il circuito extracorporeo del set di tubi. Un volume di globuli rossi insufficiente può causare una riduzione indesiderata dell'ematocrito del paziente. Il sistema calcola il volume di globuli rossi extracorporeo necessario sulla base dei dati del paziente forniti e della procedura in corso.



Avvertenza: Terumo BCT sconsiglia l'uso di unità GR diluite per eseguire prime personalizzati. Un'unità diluita potrebbe non contenere un numero sufficiente di GR o di volume GR (RCV) da compensare nel paziente per il volume di globuli rossi necessario a riempire adeguatamente il circuito extracorporeo del set di tubi. Se si utilizza un'unità diluita, il paziente potrebbe manifestare una riduzione dell'ematocrito e potrebbe non essere in grado di tollerare la procedura. Il medico curante deve valutare la condizione del paziente e stabilire il volume di globuli rossi idoneo dell'unità utilizzata.



Nota: Per stabilire il numero di globuli rossi o volume GR (RCV) nell'unità in uso per il prime personalizzato, moltiplicare il volume dell'unità per l'ematocrito dell'unità. Ad esempio, un'unità di 240 ml con un ematocrito del 60% contiene 144 ml di RCV ($240 \times 0,6 = 144$).

- 2 Per accettare la raccomandazione premere **Si**. Per rifiutare la raccomandazione premere **No**.

Figura Error! Main Document Only.: Nuove indicazioni di avvertenza e nuova nota

Inserimento dei dati per il prime personalizzato

Se si seleziona l'opzione di prime personalizzato o si accetta la raccomandazione per l'esecuzione del prime personalizzato, il sistema richiede l'inserimento dei dati per il prime personalizzato. Eseguire i passaggi seguenti:

- 1 Scegliere uno dei seguenti tipi di fluidi da utilizzare per il prime personalizzato premendo il pulsante corrispondente sulla schermata:

- GR



Nota: Per stabilire il numero di globuli rossi o volume GR (RCV) nell'unità in uso per il prime personalizzato, moltiplicare il volume dell'unità per l'ematocrito dell'unità. Ad esempio, un'unità di 240 ml con un ematocrito del 60% contiene 144 ml di RCV ($240 \times 0,6 = 144$).

- Plasma
- Albumina

Figura 3: Nuova nota per il calcolo del volume GR dell'unità GR per il priming personalizzato