

Janvier 2021

Très cher client,

Terumo Blood and Cell Technologies publie la présente lettre en réponse aux signalements d'événements indésirables liés à la réalisation d'un amorçage personnalisé avec un nombre insuffisant de globules rouges (p. ex. unités de GR diluées) sur des patients à faible VST. L'objectif de cette lettre est double :

1. Informer les clients réalisant un amorçage personnalisé à l'aide de globules rouges de l'importance de s'assurer que l'unité d'amorçage personnalisé contient suffisamment de globules rouges ou que le volume de GR (VGR) est suffisant pour remplir correctement le circuit extracorporel du kit de collecte. Un VGR insuffisant peut entraîner une diminution involontaire de l'hématocrite du patient (HCT). Ce problème peut survenir en raison de l'utilisation d'unités de GR d'amorçage personnalisé diluées et/ou à faible volume.
2. Fournir des informations supplémentaires pour atténuer le risque d'utilisation d'unités d'amorçage personnalisé de GR diluées et/ou à faible volume.

La fonction d'un amorçage personnalisé est de déplacer la solution saline d'amorçage dans le kit de collecte avec des GR, du plasma ou de l'albumine du donneur avant de connecter un patient afin que ce dernier demeure isovolémique tout au long de la procédure. En outre, un certain volume de circuit extracorporel (VEC) et un certain VGR sont nécessaires dans le kit de collecte pour établir et maintenir l'interface pendant la procédure. Les valeurs du VEC et du VGR requises varient et dépendent du kit de collecte, du type de plateau utilisé, de l'utilisation ou non d'un réchauffeur de sang sur la ligne de retour, du volume de sang total du patient (VST) et de l'hématocrite (HCT) saisis. Au début de la procédure, le système aspire le VEC et le VGR nécessaires, d'abord à partir de l'unité d'amorçage personnalisé, puis du patient, si nécessaire, pour remplir le kit de collecte et établir l'interface. Si l'unité d'amorçage personnalisée utilisée ne contient pas assez de GR pour remplir correctement le kit (p. ex., si elle est diluée ou si son volume est faible), le VGR supplémentaire dont le système a besoin sera prélevé du patient. Par conséquent, le patient subira une diminution de l'HCT et pourrait ne pas tolérer la procédure.

## RAISON DE L'ALERTE

Terumo Blood and Cell Technologies a reçu des plaintes de trois clients concernant des événements indésirables lors de procédures de collecte de cellules mononucléées en continu (CCMC) lorsque l'unité de GR utilisée pour l'amorçage personnalisé a été diluée dans un HCT inférieur à 30 %. Ces événements indésirables se sont produits en raison d'une réduction du taux de GR du patient se traduisant par une anémie.

### Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
États-Unis  
Téléphone États-Unis :  
1.877.339.4228  
Téléphone : +1.303.231.4357  
Fax : +1.303.542.5215

### Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Moyen-Orient et Afrique  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgique  
Téléphone : +32.2.715.0590  
Fax : +32.2.721.0770

### Terumo BCT Asia Pte. Ltd.

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

### Terumo BCT Latin America S.A

La Pampa 1517-12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentine  
Téléphone : +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,  
Japon  
Téléphone : +81.3.6743.7890  
Fax : +81.3.6743.9800

Vous recevez cette notification car tous les protocoles Spectra Optia effectuant un amorçage personnalisé avec des GR peuvent entraîner une perte de GR lorsque l'unité d'amorçage personnalisé contient un nombre de GR ou un VGR insuffisant. Les protocoles IDL présentent un risque plus élevé en raison du plus grand nombre de GR requis pour remplir l'anneau IDL et établir l'interface.

## RISQUE POUR LE PATIENT/DONNEUR

Si l'opérateur effectue un amorçage personnalisé avec une unité de GR diluée qui entraîne une insuffisance de GR dans le système avant de connecter le patient, une diminution involontaire de l'HCT du patient peut se produire. Il est de la responsabilité du médecin traitant d'évaluer l'état du patient et de déterminer la tolérance de ce dernier aux modifications de VEC et VGR.

## CONSIDÉRATIONS PROCÉDURALES

Terumo Blood and Cell Technologies ne recommande pas d'utiliser des unités de GR diluées pour réaliser un amorçage personnalisé. L'importance de l'utilisation d'unités de GR standard avec un volume suffisant est soulignée dans les exemples de l'Annexe 1.

Demandez conseil au médecin traitant lorsque l'écran de recommandation d'amorçage personnalisé s'affiche pour déterminer l'unité d'amorçage personnalisé appropriée pour le patient en cours de traitement.

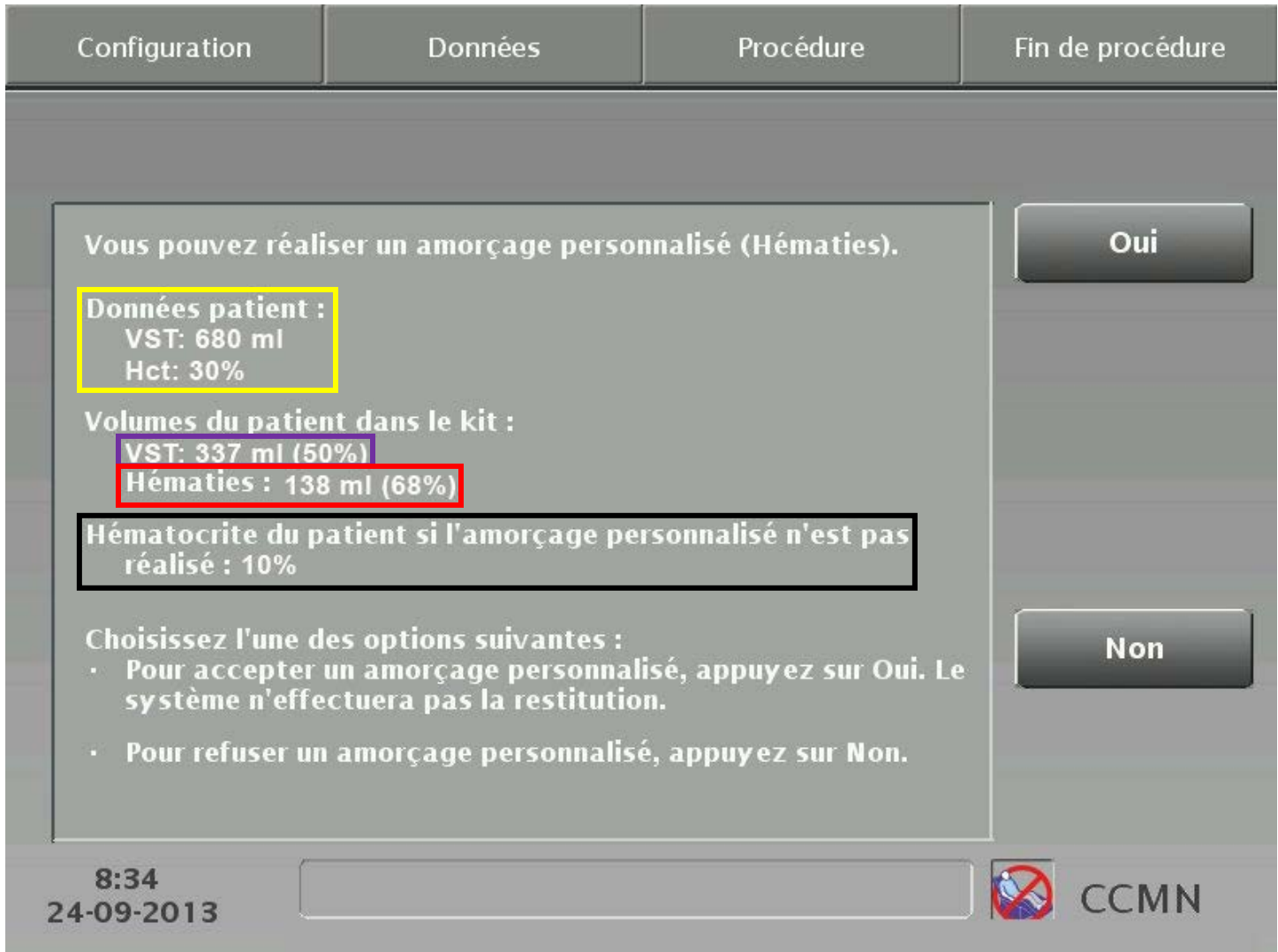
- Pour un amorçage personnalisé, Terumo Blood and Cell Technologies recommande l'utilisation d'une unité de GR standard de 300 ml pour les procédures IDL et d'une unité de GR standard de 200 ml pour les procédures d'échange/collecte. Ces unités doivent contenir un nombre suffisant de GR en fonction des procédures.
- Si vous choisissez d'utiliser une unité de GR diluée, reportez-vous aux tableaux 1 et 2 de l'Annexe 1 pour comprendre la perte potentielle de GR.

## Résumé du fonctionnement du système

Le système Spectra Optia invite les opérateurs à envisager d'effectuer un amorçage personnalisé du kit de collecte en fonction du volume de sang total (VST) et de l'HCT du patient saisis lorsque :

- Le volume extracorporel (VEC) du patient est supérieur à 10 % ou 15 % de son VST, tel que configuré par l'opérateur.
- Le volume extracorporel de globules rouges (VECGR) du patient est supérieur à 10 % ou 15 % de son volume de globules rouges (VGR), tel que configuré par l'opérateur.

Le système calcule le VST et le VGR du patient nécessaires pour remplir le kit de collecte et affiche les volumes sur l'écran de recommandation d'amorçage personnalisé. Un exemple d'écran de recommandation d'amorçage personnalisé pour une procédure CCMC est illustré à la figure 1 ci-dessous.

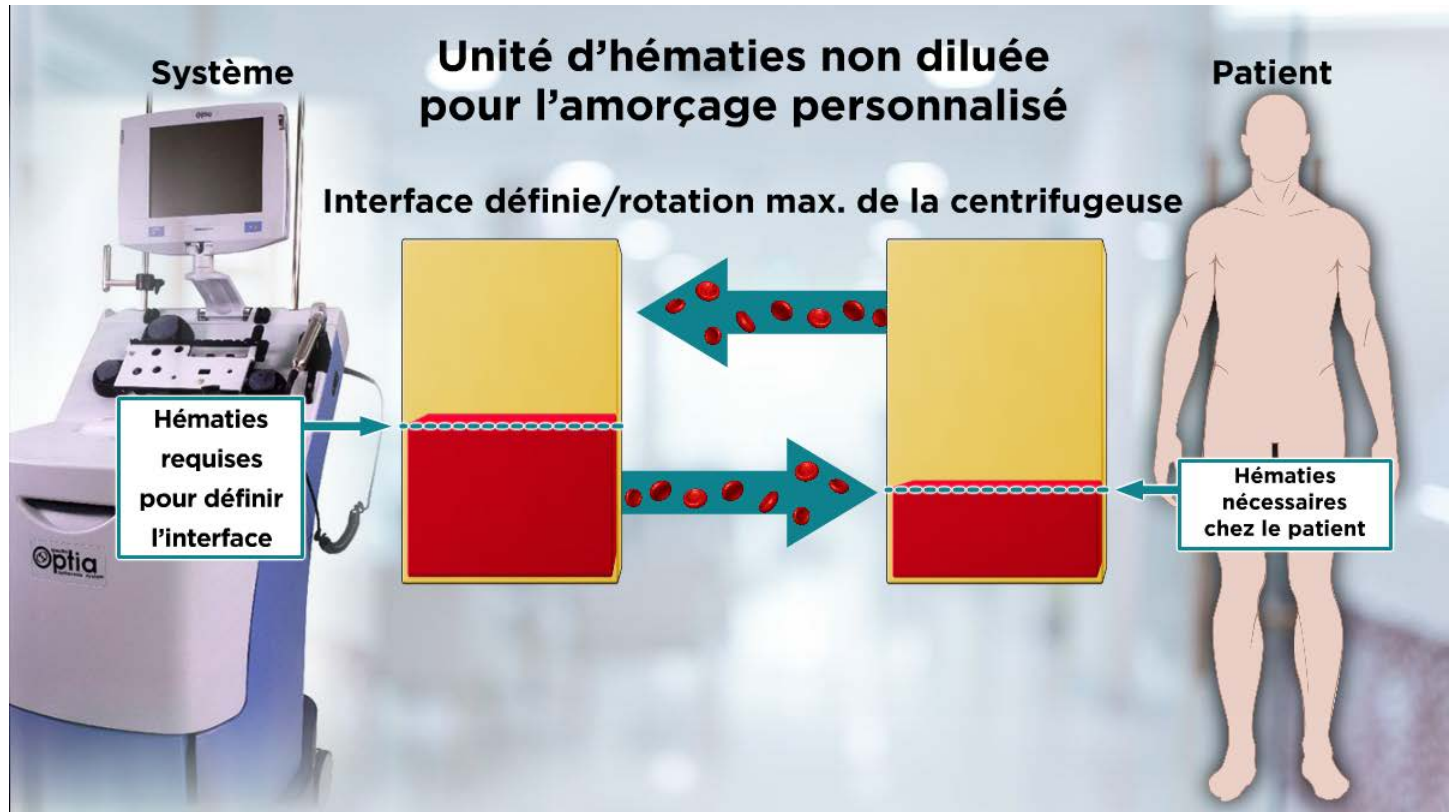


**Figure 1** : Exemple d'écran de recommandation d'amorçage personnalisé pour une procédure CCMC

L'écran de cet exemple montre un patient avec un VST de 680 ml et un HCT de 30 % (cadre jaune). Notez que les informations affichées sont spécifiques au VST et à l'HCT saisis pour ce patient et varient en fonction de chaque patient.

- Le VST calculé requis dans le kit de collecte est de 337 ml, ce qui équivaut à 50 % du VST du patient (cadre violet).
- Le volume de GR calculé requis dans le kit de collecte est de 138 ml, ce qui équivaut à 68 % du volume de GR du patient (cadre rouge). Il s'agit également du nombre minimum de GR requis dans l'unité d'amorçage personnalisé pour limiter toute modification de l'HCT du patient.
- Si un amorçage personnalisé n'est pas effectué, l'HCT estimé du patient sera de 10 % (case noire).

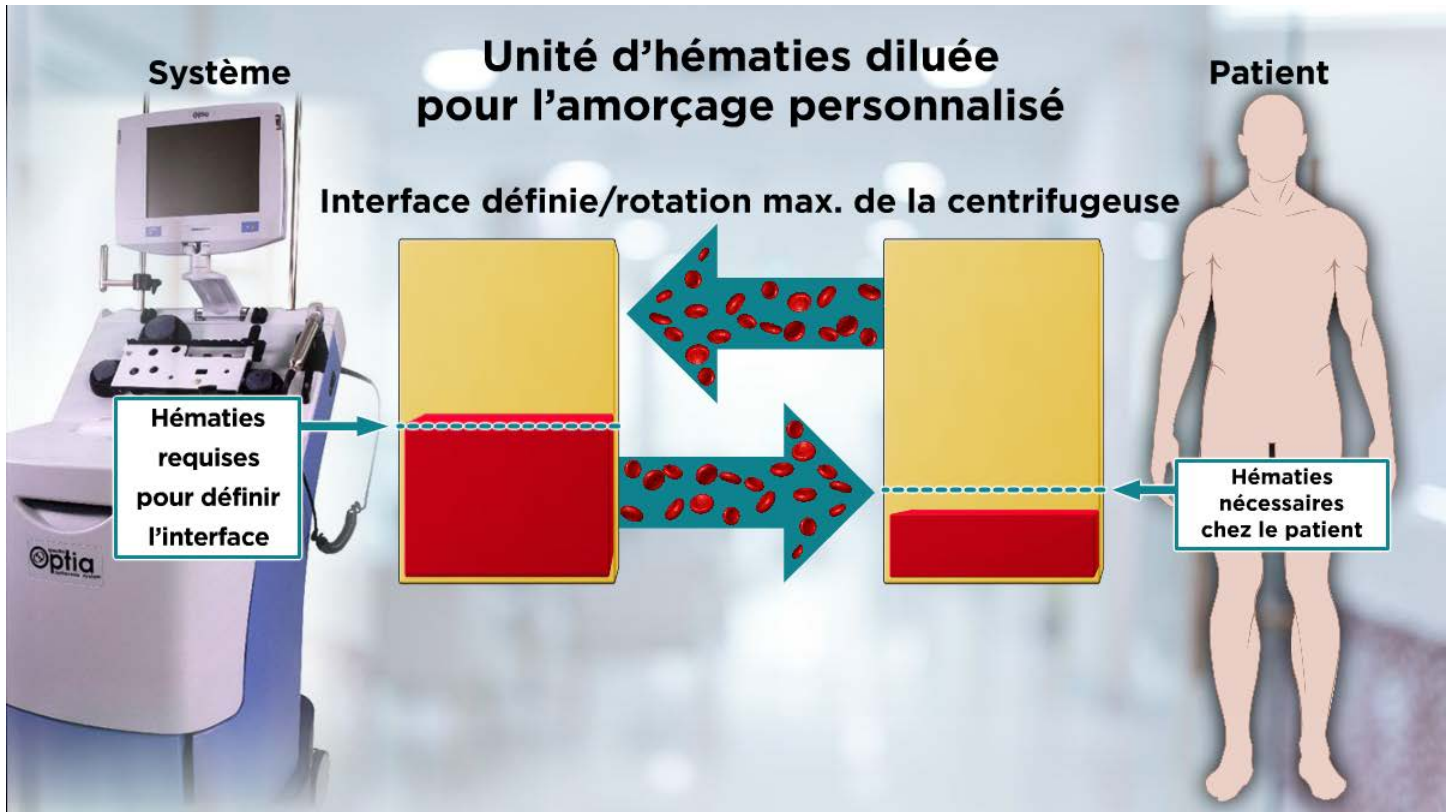
Pour un kit IDL, Terumo Blood and Cell Technologies recommande l'utilisation d'une unité de GR de 300 ml avec un HCT de 60 % pour réaliser un amorçage personnalisé. Si l'unité recommandée est utilisée, aucun GR supplémentaire provenant du patient ne sera aspiré dans le kit de collecte pour établir l'interface car le VGR de l'unité est adéquat (voir la figure 2 ci-dessous).



**Figure 2 :** Schéma montrant les GR nécessaires chez le patient lorsque l'interface est établie pour une unité de GR non diluée

**Remarque :** Pour déterminer le nombre de GR (VGR, également appelé volume de GR) dans l'unité que vous utilisez pour l'amorçage personnalisé, multipliez le volume de l'unité par l'hématocrite de l'unité (voir Annexe 2).

Lorsqu'un amorçage personnalisé est effectué à l'aide d'une unité de GR, le système retient une partie des GR du patient dans le kit de collecte, comme illustré à la figure 3 ci-dessous. Par conséquent, le patient peut subir une diminution de l'HCT et ne pas tolérer la procédure.



**Figure 3 :** Schéma montrant les GR nécessaires chez le patient lorsque l'interface est établie pour une unité de GR diluée.

L'annexe 1 montre des exemples de modification approximative calculée de l'HCT du patient immédiatement après un amorçage personnalisé à l'aide de GR. Elle montre également la modification approximative calculée si aucun amorçage personnalisé n'est effectué.

## MESURES PRISES PAR TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

1. La présente alerte de sécurité vous informe du risque potentiel d'utilisation d'une unité de globules rouges diluée ou de faible volume lors d'un amorçage personnalisé avec globules rouges.
2. En plus de cette alerte, l'Annexe 2 fournit des instructions améliorées à l'opérateur. Veuillez consulter cette annexe et en garder un exemplaire avec chaque manuel d'utilisation de Spectra Optia dans votre établissement.
3. Une formation supplémentaire spécifique à la réalisation d'un amorçage personnalisé a également été publiée. Cette formation est actuellement disponible au format eLearning en anglais sur [www.terumobct.com/elearning](http://www.terumobct.com/elearning) sous Spectra Optia Apheresis System et s'intitule « Spectra Optia Custom Prime eLearning Course ».

---

## MESURES DEVANT ÊTRE PRISES PAR LES PRESTATAIRES DE SOINS ET LES DISTRIBUTEURS

1. Distribuez la présente notification à tous les utilisateurs du système Spectra Optia au sein de votre organisation.
2. Continuez à utiliser votre (vos) système(s) Spectra Optia conformément au manuel d'utilisation et aux supports de formation des opérateurs.
3. Reportez-vous aux informations fournies dans les pièces jointes à la présente lettre. Lors de l'amorçage personnalisé, tenez compte des informations sur l'écran de recommandation d'amorçage personnalisé du système Spectra Optia pour connaître le fluide d'amorçage personnalisé recommandé et les valeurs du VST et des GR du patient dans le kit de collecte. Lors de l'amorçage personnalisé à l'aide de GR, assurez-vous que l'unité contient un nombre de GR ou un volume de GR (VGR) suffisant pour remplir correctement le circuit extracorporel du kit de collecte. Un VGR insuffisant peut entraîner une diminution involontaire de l'HCT du patient.
4. **IMPORTANT** : Remplissez et faxez ou envoyez par e-mail le formulaire de réponse du client à Terumo Blood and Cell Technologies avant le **28 février 2021**. **Il est essentiel de renvoyer votre accusé de réception afin de nous assurer que vous avez reçu la présente alerte de sécurité.**

## INFORMATIONS DE CONTACT

Terumo Blood and Cell Technologies s'engage à vous fournir une assistance de la plus haute qualité et à communiquer des informations concernant ses produits. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Terumo BCT ou votre centre régional d'assistance client :

Cordialement,

Allie Piccoli

Responsable Qualité

## ANNEXE 1

### Exemples de modification approximative calculée de l'HCT du patient/donneur Immédiatement après un amorçage personnalisé à l'aide de GR

**Tableau 1** :1 Modification approximative et calculée de l'hématocrite patient/donneur (HCT) immédiatement après un amorçage personnalisé d'un kit IDL utilisant une unité avec une HCT de 60 % par rapport à une unité avec une HCT de 30 %

Amorçage personnalisé avec GR pour kit IDL <sup>i</sup>				
Patient/donneur		Modification approximative calculée de l'HCT du patient/donneur Immédiatement après l'amorçage personnalisé		
		300 ml GR (non dilué)	300 ml GR (non dilué)	Pas d'amorçage personnalisé
VST	HCT	<u>HCT 60 %<sup>ii</sup></u>	<u>HCT 30 %<sup>ii</sup></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 %

Amorçage personnalisé avec GR pour kit IDL <sup>i</sup>				
Patient/donneur		Modification approximative calculée de l'HCT du patient/donneur Immédiatement après l'amorçage personnalisé		
		300 ml GR (non dilué)	300 ml GR (non dilué)	Pas d'amorçage personnalisé
VST	HCT	<u>HCT 60 %<sup>ii</sup></u>	<u>HCT 30 %<sup>ii</sup></u>	
	40 %	+2 %	-2 %	-7 %
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 %

**Tableau 2 :** Modification approximative calculée de l'HCT du patient/donneur immédiatement après un amorçage personnalisé d'un kit d'échange/collecte à l'aide d'une unité avec un HCT de 60 % par rapport à une unité avec un HCT de 30 %.

Amorçage personnalisé avec GR pour kit d'échange/collecte <sup>i</sup>				
Patient/donneur		Modification approximative calculée de l'HCT du patient/donneur Immédiatement après l'amorçage personnalisé		
		200 ml GR (non dilué)	200 ml GR (dilué)	Pas d'amorçage personnalisé
VST	HCT	<u>HCT 60 %<sup>ii</sup></u>	<u>HCT 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 %
600 ml	15 %	+4 %	+1 %	-6 %
	20 %	+4 %	0 %	-7 %
	25 %	+3 %	0 %	-7 %
	30 %	+2 %	-1 %	-8 %



Amorçage personnalisé avec GR pour kit d'échange/collecte <sup>i</sup>				
Patient/donneur		Modification approximative calculée de l'HCT du patient/donneur Immédiatement après l'amorçage personnalisé		
		200 ml GR (non dilué)	200 ml GR (dilué)	Pas d'amorçage personnalisé
VST	HCT	<u>HCT 60 %<sup>ii</sup></u>	<u>HCT 30 %<sup>ii</sup></u>	
	35 %	+2 %	-1 %	-8 %
	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 %

<sup>i</sup>Ce tableau d'amorçage personnalisé fournit une estimation générale de l'hématocrite du patient immédiatement après l'exécution d'un amorçage personnalisé et lorsque le débit cible a été atteint pour la procédure sélectionnée. Ce tableau a été généré à l'aide d'un modèle théorique qui a ensuite été testé à l'aide de techniques de laboratoire pour confirmer que les estimations générées étaient exactes.

La tableau part de l'hypothèse d'une unité avec une HCT de 60 % ou 30 % et un volume suffisant pour déplacer complètement la solution saline dans le canal, la cassette et les conduites d'entrée et de retour. Certaines hypothèses supplémentaires incluent un volume de sang total fixe pour le patient, un HCT fixe dans le canal et un volume de GR fixe dans la cassette et les tubulures en fonction de l'HCT du patient. L'état d'équilibre est supposé se produire une fois que le sang du patient a complètement rempli le kit. Cela se produit après avoir traité environ 200 à 300 ml de volume d'entrée. Le modèle prend en compte l'expansion du canal et la rétention des GR dans le canal car le débit d'entrée cible est atteint au début de la procédure. Étant donné que la vitesse de la centrifugeuse commence à augmenter pendant la phase initiale d'établissement de l'interface, la concentration en GR dans le canal peut différer de la concentration en GR dans le patient. La combinaison des données empiriques et du modèle théorique permet d'établir les estimations.

<sup>ii</sup>L'HCT des unités CPD-A et AS1 individuelles peut varier. Une unité non diluée doit contenir suffisamment de GR malgré les différences d'HCT.

## ANNEXE 2

### Amorçage personnalisé du système d'aphérèse Spectra Optia® - Addendum au manuel d'utilisation

Veillez conserver un exemplaire avec chaque manuel d'utilisation de Spectra Optia dans votre établissement.

Les avertissements illustrés à la figure 1 ci-dessous sont ajoutés à la section « Avertissements d'utilisation » du chapitre 1 du manuel d'utilisation.

- 39** Pour éviter les effets secondaires potentiels et les complications chez les patients ayant un faible volume sanguin (FVS) ou une faible hématoците (HCT), le système d'aphérèse Spectra Optia recommande d'effectuer un amorçage personnalisé du kit de collecte pour les patients dont le volume extracorporel (VEC) est supérieur à 10 % ou 15 % de leur volume sanguin total (VST), ou si leur volume extracorporel de globules rouges (VECGR) est supérieur à 10 % ou 15 % de leur volume de globules rouges (VGR). Le médecin traitant doit prescrire les paramètres de procédure appropriés pour le patient.
- 40** Lorsque vous effectuez un amorçage personnalisé à l'aide de globules rouges (GR), assurez-vous que l'unité contient un nombre de GR ou un volume de GR (VGR) suffisant pour remplir correctement le circuit extracorporel du kit de collecte. Un VGR insuffisant peut entraîner une diminution involontaire de l'hématoците du patient (HCT). Le système calculera le VGR extracorporel nécessaire en fonction des données du patient saisies et de la procédure effectuée.
- 41** Terumo BCT ne recommande pas l'utilisation d'une unité de GR diluée pour effectuer un amorçage personnalisé. Une unité diluée peut ne pas contenir un nombre de GR ou un volume de GR (VGR) suffisant pour compenser le VGR nécessaire pour remplir adéquatement le circuit extracorporel du kit de collecte. Si une unité diluée est utilisée, le patient peut présenter une diminution de l'hématoците et peut ne pas tolérer la procédure. Le médecin traitant doit évaluer l'état du patient et déterminer le VGR approprié de l'unité utilisée.

**Figure** Error! Main Document Only. : Nouveaux avertissements

Les nouveaux avertissements de la figure 1 et une nouvelle note seront ajoutés à la section « Sélection et exécution d'un amorçage personnalisé » du chapitre 6 du manuel d'utilisation, comme illustré aux figures 2 et 3 ci-dessous.

## Sélection de l'option d'amorçage personnalisé

Pour sélectionner l'option d'amorçage personnalisé, appuyez sur le bouton d'amorçage personnalisé jusqu'à ce que **Oui** apparaisse sur le bouton.

## Acceptation d'une recommandation d'amorçage personnalisé

Après avoir saisi les données du patient, le système affiche un écran vous recommandant de procéder à un amorçage personnalisé. Suivez les étapes ci-dessous:

- 1 Vérifiez les informations affichées à l'écran et confirmez qu'elles sont correctes. L'écran indique également le liquide recommandé, le VST et le volume de GR du patient qui se trouvent dans le kit de collecte, ainsi que la prévision de l'HCT du patient si un amorçage personnalisé n'est pas effectué.



**Avertissement:** Lorsque vous effectuez un amorçage personnalisé à l'aide de globules rouges (GR), assurez-vous que l'unité contient un nombre de GR ou un volume de GR (VGR) suffisant pour remplir correctement le circuit extracorporel du kit de collecte. Un VGR insuffisant peut entraîner une diminution involontaire de l'hématocrite du patient (HCT). Le système calculera le VGR extracorporel nécessaire en fonction des données du patient saisies et de la procédure effectuée.



**Avertissement:** Terumo BCT ne recommande pas l'utilisation d'une unité de GR diluée pour effectuer un amorçage personnalisé. Une unité diluée peut ne pas contenir un nombre de GR ou un volume de GR (VGR) suffisant pour compenser le VGR nécessaire pour remplir adéquatement le circuit extracorporel du kit de collecte. Si une unité diluée est utilisée, le patient peut présenter une diminution de l'hématocrite et peut ne pas tolérer la procédure. Le médecin traitant doit évaluer l'état du patient et déterminer le VGR approprié de l'unité utilisée.



**Remarque:** Pour déterminer le nombre de GR ou le volume de GR (VGR) dans l'unité que vous utilisez pour l'amorçage personnalisé, multipliez le volume de l'unité par l'hématocrite de l'unité. Par exemple, une unité de 240 ml avec un hématocrite de 60 % contient 144 ml de VGR ( $240 \times 0,6 = 144$ ).

- 2 Pour accepter la recommandation, appuyez sur **Oui**. Pour refuser la recommandation, appuyez sur **Non**.

Figure Error! Main Document Only. : Nouveaux avertissements et nouvelle note

### Saisie des données pour l'amorçage personnalisé

Si vous sélectionnez l'option d'amorçage personnalisé ou si vous acceptez une recommandation d'amorçage personnalisé, le système vous invite à saisir les données pour l'amorçage personnalisé. Procédez comme suit:

1 Choisissez l'un des types de liquides suivants à utiliser pour l'amorçage personnalisé en appuyant sur le bouton correspondant sur l'écran:

- GR



**Remarque:** Pour déterminer le nombre de GR ou le volume de GR (VGR) dans l'unité que vous utilisez pour l'amorçage personnalisé, multipliez le volume de l'unité par l'hématocrite de l'unité. Par exemple, une unité de 240 ml avec un hématocrite de 60 % contient 144 ml de VGR ( $240 \times 0,6 = 144$ ).

- Plasma
- Albumine

Figure 3 : Nouvelle note pour le calcul du volume de GR de l'unité d'amorçage personnalisé de GR

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA38

Réf. FSCA : Spectra Optia FA38

**Notification de sécurité urgente**  
**Précisions concernant l'exécution d'un amorçage personnalisé**  
**avec des globules rouges**

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

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

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

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA38

Réf. FSCA : Spectra Optia FA38

**Notification de sécurité urgente (FSN)**  
**Précisions concernant l'exécution d'un amorçage personnalisé**  
**avec des globules rouges**

**Risque traité par FSN**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1	<b>1. Type(s) d'appareil*</b>
.	Tous les systèmes 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>
.	Aphérèse
1	<b>5. Modèle d'appareil/catalogue/référence(s)*</b>
.	61000
1	<b>6. Version du logiciel</b>
.	
1	<b>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b>
.	Tous les numéros de série.
1	<b>8. Appareils associés</b>
.	

<b>2 Raison des mesures de sécurité à prendre (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description du problème lié au produit*</b>
.	Aucune. Le produit fonctionne comme prévu.
2	<b>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</b>
.	Terumo Blood and Cell Technologies a reçu des plaintes de trois clients concernant des événements indésirables lors de procédures de collecte de cellules mononucléées en continu (CCMC) lorsque l'unité de globules rouges (GR) utilisée pour l'amorçage personnalisé a été diluée avec un hémocrite inférieur à 30 %. Ces événements indésirables se sont produits en raison d'une réduction du taux de GR du patient se traduisant par une anémie.
2	<b>3. Probabilité de survenance d'un problème</b>
.	0,0938 %
2	<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b>
.	Si l'opérateur effectue un amorçage personnalisé avec une unité de GR diluée qui entraîne une insuffisance de GR dans le système avant de connecter le patient, une diminution involontaire de l'HCT du patient peut se produire. Il est de la responsabilité du médecin traitant d'évaluer l'état du patient et de déterminer la tolérance de ce dernier aux modifications de VEC et VGR.
2	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>
.	
2	<b>6. Contexte du problème</b>
.	Terumo Blood and Cell Technologies publie cette lettre en réponse aux signalements d'événements indésirables liés à la réalisation d'un amorçage personnalisé avec un

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA38

Réf. FSCA : Spectra Optia FA38

	<p>nombre insuffisant de globules rouges (p. ex. unités de GR diluées) sur des patients à faible VST. L'objectif de cette lettre est double :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informer les clients réalisant un amorçage personnalisé à l'aide de globules rouges de l'importance de s'assurer que l'unité d'amorçage personnalisé contient suffisamment de GR ou que le volume de GR (VGR) est suffisant pour remplir correctement le circuit extracorporel du kit de collecte. Un VGR insuffisant peut entraîner une diminution involontaire de l'hématocrite du patient (HCT). Ce problème peut survenir en raison de l'utilisation d'unités de GR d'amorçage personnalisé diluées et/ou à faible volume.</li> <li>2. Fournir des informations supplémentaires pour atténuer le risque d'utilisation d'unités d'amorçage personnalisé de GR diluées et/ou à faible volume.</li> </ol> <p>La fonction d'un amorçage personnalisé est de déplacer la solution saline d'amorçage dans le kit de collecte avec des GR, du plasma ou de l'albumine du donneur avant de connecter un patient afin que ce dernier demeure isovolémique tout au long de la procédure. En outre, un certain volume de circuit extracorporel (VEC) et un certain VGR sont nécessaires dans le kit de collecte pour établir et maintenir l'interface pendant la procédure. Les valeurs du VEC et du VGR requises varient et dépendent du kit de collecte, du type de plateau utilisé, de l'utilisation ou non d'un réchauffeur de sang sur la ligne de retour et du volume de sang total du patient (VST) et de l'hématocrite (HCT) saisis. Au début de la procédure, le système aspire le VEC et le VGR nécessaires, d'abord à partir de l'unité d'amorçage personnalisé, puis du patient, si nécessaire, pour remplir le kit de collecte et établir l'interface. Si l'unité d'amorçage personnalisée utilisée ne contient pas assez de GR pour remplir correctement le kit (p. ex., si elle est diluée ou si son volume est faible), le VGR supplémentaire dont le système a besoin sera prélevé du patient. Par conséquent, le patient subira une diminution de l'HCT et pourrait ne pas tolérer la procédure.</p>
2	7. Autres informations concernant la FSCA
.	Voir pièces jointes

<b>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</b>	
3.	<p><b>1. Mesures recommandées pour l'utilisateur :</b></p> <p> <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 checked="" type="checkbox"/> Noter la modification/le renforcement du mode d'emploi  <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucun </p>
3.	<p><b>2. Quand la mesure doit-elle avoir été appliquée ?</b></p> <p>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 décembre 2020. Il est essentiel de renvoyer votre accusé de réception afin de nous assurer que vous avez reçu cette alerte de sécurité.</p>

Réf. de la FSN : Spectra Optia FA38

Réf. FSCA : Spectra Optia FA38

3.	3. Observations particulières pour :	
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ? Non	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	<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 checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	<p>1. La présente alerte de sécurité vous informe du risque potentiel d'utilisation d'une unité de GR diluée ou de faible volume lors d'un amorçage personnalisé avec des globules rouges.</p> <p>2. En plus de cette alerte, l'Annexe 1 fournit des instructions améliorées à l'intention de l'opérateur. Veuillez consulter cette annexe et en garder un exemplaire avec chaque manuel d'utilisation de Spectra Optia dans votre établissement.</p> <p>3. Une formation supplémentaire spécifique à la réalisation d'un amorçage personnalisé a également été publiée. Cette formation est actuellement disponible au format eLearning en anglais sur <a href="http://www.terumobct.com/elearning">www.terumobct.com/elearning</a> sous Spectra Optia Apheresis System et s'intitule « Spectra Optia Custom Prime eLearning Course ».</p>	
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 28 février 2021. Il est essentiel de renvoyer votre accusé de réception afin de nous assurer que vous avez reçu la présente alerte de sécurité.
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée 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 FA38

Réf. FSCA : Spectra Optia FA38

<b>4. Informations générales*</b>	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour la FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente
4.	3. Pour une FSN mise à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :
4.	4. Prévoit-on d'autres conseils ou informations dans le cadre du suivi de la FSN ?* Non
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.* Oui
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : 1. Lettre au client contenant des considérations procédurales 2. Formulaire de réponse client à la FSN
4.	10. Nom/Signature

<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>Veillez transmettre cette notification à d'autres organisations pour lesquelles cette mesure un impact. (le cas échéant)</p> <p>Veillez 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>Veillez 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 FA38

Réf. FSCA : Spectra Optia FA38

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