

São Paulo, 18 de dezembro de 2020

## ALERTA DE SEGURANÇA VOLUNTÁRIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

### SISTEMA DE AFÉRESE SPECTRA OPTIA®

#### Esclarecimento para a realização de um prime personalizado com concentrado de hemácias

#### Dispositivos afetados: Todos os sistemas de aférese Spectra Optia e todos os protocolos

Prezado Cliente:

A *Terumo BCT Tecnologia Médica* Ltda está publicando esta carta em resposta a relatórios de eventos adversos, ocorridos no EXTERIOR (Suécia, USA e Alemanha), relacionados à realização de um prime personalizado com um número insuficiente de hemácias (por exemplo, unidades de concentrados de hemácias diluídos) em pacientes com baixo Volume de Sangue Total (VST). Esta carta tem dois propósitos:

1. Para informar os clientes que realizam um prime personalizado usando glóbulos vermelhos, sobre a importância de garantir que a unidade do prime personalizado contenha Concentrado de Hemácias (CH) ou Volume de Concentrado de Hemácias (VCH) suficientes para preencher adequadamente o circuito extracorpóreo do conjunto. Um VCH insuficiente pode levar a uma diminuição não intencional do hematócrito (Ht) do paciente. Esse problema pode ocorrer devido ao uso de unidade de CH para o prime personalizado diluída e/ou de baixo volume.
2. Para fornecer informações adicionais para mitigar o risco de usar unidades de CH diluídas para o prime personalizado e/ou de baixo volume.

A função de um prime personalizado é deslocar o soro fisiológico do prime do conjunto com a unidade de CH de doador, plasma ou albumina antes de conectar um paciente para que este permaneça isovolêmico durante todo o procedimento. Além disso, um determinado volume do circuito extracorpóreo (VEC) e VCH são necessários no conjunto para estabelecer e manter a interface durante o procedimento. O VEC e o VCH necessários variam e dependem do conjunto, do tipo de prato utilizado, se um aquecedor de sangue é usado na linha de retorno e do volume de sangue total (VST) e hematócrito (Ht) do paciente inserido. No início de um procedimento, o sistema puxa o volume de hemácia necessário, primeiro da unidade do prime personalizado e, em seguida, do paciente, caso seja necessário, para preencher o conjunto e estabelecer a interface. Se a unidade do prime personalizado usada não contiver VCH suficiente para preencher adequadamente o conjunto (por exemplo, se estiver diluído ou de baixo volume), o volume de hemácias adicional

de que o sistema necessita, será removido do paciente. Como resultado, o paciente experimentará uma diminuição no Ht e pode ser incapaz de tolerar o procedimento.

## **MOTIVO DA NOTIFICAÇÃO**

A *Terumo Blood and Cell Technologies* recebeu reclamações, de três clientes, de eventos adversos, ocorridos no EXTERIOR (países Suécia, USA e Alemanha), durante os procedimentos de coleta contínua de células mononucleares (CMNC), quando a unidade de CH usada para a prime personalizado foi diluída para um Ht de menos de 30%. Esses eventos adversos ocorreram devido a uma redução no Volume de hemácias (VH) do paciente, que levou a exacerbação da anemia.

Esta notificação refere-se a todos os protocolos Spectra Optia executando um prime personalizado com CH podem resultar em perda de VH quando contém um número insuficiente de Hemácias e/ou VH. Os protocolos IDL apresentam maior risco devido ao maior número de Hemácias necessários para preencher o conjunto IDL e estabelecer a interface.

## **RISCO PARA O PACIENTE/DOADOR**

Caso o operador realize um prime personalizado com uma unidade de CH diluída, que resulta em VH insuficiente no sistema antes de conectar o paciente, pode ocorrer uma diminuição não intencional no Ht do paciente. É responsabilidade do médico assistente avaliar a condição do paciente e determinar a tolerância do paciente ao VEC e VH extracorpóreo.

## **CONSIDERAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

A Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda não recomenda o uso de CH diluídas para realizar um prime personalizado. A importância de usar unidades de CH padrão, com volume suficiente é destacada nos exemplos no Anexo 1.

Consulte o médico assistente quando a tela de recomendação de prime personalizado for exibida para determinar a unidade de prime personalizado apropriada para o paciente em tratamento.

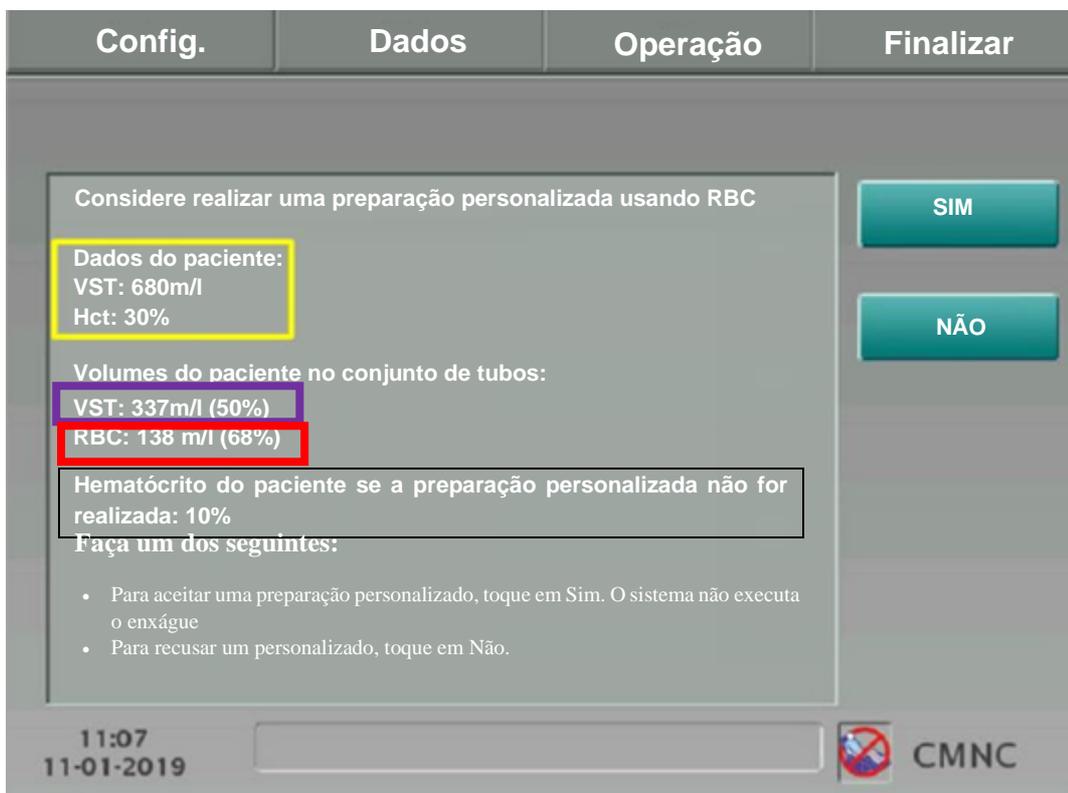
Para o prime personalizado, recomenda-se o uso de uma unidade de CH padrão de 300ml para procedimentos de IDL e uma unidade de CH padrão de 200ml para procedimentos de troca. Essas unidades devem conter um número suficiente de Hemácias CH diluída, consulte as Tabelas 1 e 2 do Anexo 1 para entender a perda potencial de V hemático.

## **Resumo da operação do sistema**

O sistema Spectra Optia solicita que os operadores considerem realizar um prime personalizado do conjunto com base no volume de sangue total inserido (VST) e Ht do paciente quando:

- O volume extracorpóreo (VEC) do paciente é maior que 10% ou 15% de seu VST, conforme configurado pelo operador.
- O volume extracorpóreo de Hemácias (VEC de Hemácias) do paciente é maior que 10% ou 15% de seu volume de hemácias, conforme configurado pelo operador.

O sistema calcula o VST e VH do paciente necessários para preencher o conjunto e exibe os volumes na tela de recomendação de prime personalizado. Um exemplo de tela de recomendação de prime personalizado para um procedimento CMNC é mostrado na Figura 1 abaixo.



**Figura 1:** Exemplo de tela de recomendação de prime personalizada para um procedimento CMNC

A tela neste exemplo mostra um paciente com um VST de 680 ml e um Ht de 30% (caixa amarela). Observe que as informações exibidas são específicas para o VST e Ht inseridos para este paciente e irão variar de acordo com o paciente.

- O VST calculado necessário no conjunto é 337ml, o que equivale a 50% do VST do paciente (caixa roxa).
- O VH calculado necessário no conjunto é de 138ml, o que equivale a 68% do VH do paciente (caixa vermelha). Este também é o número mínimo de VH necessário na unidade do prime personalizado para minimizar qualquer alteração no Ht do paciente.

- Se um prime personalizado não for realizado, o Ht estimado do paciente será de 10% (caixa preta).

Para um conjunto IDL, a Terumo BCT Tecnologia Médica recomenda o uso de uma unidade de CH de 300ml com Ht de 60% para realizar um prime personalizado. Se a unidade recomendada for usada, nenhum VH adicional do paciente será puxado para o conjunto para estabelecer a interface porque há um VH adequado da unidade (consulte a figura 2 abaixo).



**Figura 2:** Diagrama mostrando os VH necessários do paciente quando a interface é estabelecida com uma unidade de CH não diluída

**Nota:** Para determinar o número de Hemácias (VH), também conhecido como volume hemático) na unidade que você está usando para a prime personalizado, multiplique o volume da unidade pelo hematócrito da unidade (consulte o anexo 2).

Quando um prime personalizado é concluído usando uma unidade de CH diluída, o sistema retém algumas Hemácias do paciente no conjunto, conforme ilustrado na figura 3 abaixo. Como resultado, o paciente pode experimentar uma diminuição no Ht e pode ser incapaz de tolerar o procedimento.



**Figura 3:** Diagrama mostrando o VH necessário do paciente quando a interface é estabelecida com uma unidade de CH diluída.

O anexo 1 mostra exemplos da mudança aproximada do cálculo de Ht do paciente imediatamente após um prime personalizado usando CH diluída ou de baixo volume ao realizar um prime personalizado com glóbulos vermelhos.

1. Além desse alerta, o anexo 2 fornece instruções aprimoradas ao operador. Reveja o anexo e mantenha uma cópia com cada manual do operador *Spectra Optia* em suas instalações.
2. Treinamento suplementar adicional específico para executar um prime personalizado também será realizado. A equipe de especialistas da Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda irá organizar um treinamento sobre o prime personalizado conforme elucidado neste documento.

## MEDIDAS ADOTADAS E RECOMENDAÇÕES

A Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda se compromete em enviar esta carta incluindo as advertências e recomendações referentes à um Prime personalizado que se encontram no Anexo 2.

## AÇÕES QUE DEVEM SER ADOTADAS POR NOSSOS CLIENTES

1. Distribuir esta notificação a todos os usuários do sistema Spectra Optia em sua organização.
2. Continue a usar seu(s) sistema(s) Spectra Optia de acordo com o manual do operador e os materiais de treinamento do operador.
3. Consulte as informações fornecidas nesta carta. Ao realizar um prime personalizado, considere as informações na tela de prime personalizado Spectra Optia para o fluido do prime personalizado recomendado e o VST e VH do paciente no conjunto. Ao realizar um prime personalizado usando CH, se assegure de que a unidade contém um número suficiente de Ht ou volume hemático (VH) para preencher adequadamente o circuito extracorpóreo do conjunto. Um VH insuficiente pode levar a uma diminuição não intencional do Ht do paciente.
4. **Importante:** Preencher a Confirmação de Recebimento (Anexo III – Formulário de Confirmação de Recebimento) e enviá-lo assinado para o email [lenita.gnochi@terumobct.com](mailto:lenita.gnochi@terumobct.com) o mais breve possível e antes de **31 de janeiro de 2021**

**O envio desse formulário preenchido e assinado é fundamental para que possamos confirmar que o Alerta de Segurança foi recebido por todos os usuários.**

## INFORMAÇÕES DE CONTATO

Qualquer reação adversa ou problema de qualidade que seja evidenciado durante o uso desse equipamento, por favor, entrar em contato com seu representante da Terumo BCT ou através dos contatos abaixo.

- Carla Tschudar: (11) 9.5308-0885
- Robson Reis: (11)9.9435-8396
- Ricardo Oliveira: (11)9.5070-8797
- Lucas Arruda: (11)9.7426-6583
- Monica Lombardi: (71)9.9677-8972

Se houver alguma dúvida ou questionamento adicional, por favor, entre em contato conosco.

Agradecemos sua compreensão e apoio contínuo e estamos à disposição para seguir atendendo nossos clientes e parceiros com o mesmo padrão de qualidade.

Atenciosamente,

---

Lenita A Alves Gnochí

Garantia da Qualidade

[lenita.gnochi@terumobct.com](mailto:lenita.gnochi@terumobct.com)

---

Mayra Regina Ferreira Meira Baptista

Responsável Técnica

[mayra.baptista@terumobct.com](mailto:mayra.baptista@terumobct.com)

**Anexo 1**  
**Exemplos de mudança do Ht aproximada calculada no paciente/doador**  
**imediatamente após um prime personalizado usando CH**

**Tabela 1:** Mudança calculada aproximada do hematócrito do paciente/doador (Ht) imediatamente após um prime personalizado de um conjunto IDL usando uma unidade de CH com Ht de 60% vs. Uma unidade de CH com Ht de 30%

Prime personalizado com CH para conjunto IDL <sup>i</sup>				
Paciente/Doador		Alteração aproximada calculada do Ht no paciente/doador imediatamente após o prime personalizado		
		300 ml CH (Não diluído)	300 ml CH (Diluído)	Sem prime personalizado
VST	Ht	<u>Ht 60%<sup>i</sup></u>	<u>Ht 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%
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%
	35%	+2%	-2%	-6%
	40%	+2%	-2%	-7%

Prime personalizado com CH para conjunto IDL <sup>i</sup>				
Paciente/Doador		Alteração aproximada calculada do Ht no paciente/doador imediatamente após o prime personalizado		
		300 ml CH (Não diluído)	300 ml CH (Diluído)	Sem prime personalizado
VST	Ht	<u>Ht 60%<sup>i</sup></u>	<u>Ht 30%<sup>ii</sup></u>	
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%

**Tabela 2:** Alteração aproximada calculada do Ht do paciente/doador imediatamente após um prime personalizado de um conjunto de troca usando uma unidade de GV CH com Ht de 60% vs. Uma unidade de GV CH com Ht de 30%.

Prime personalizado com CH para conjunto de Troca/Coleta <sup>i</sup>				
Paciente/Doador		Alteração aproximada calculada do Ht no paciente/doador imediatamente após prime personalizado		
		200 ml CH (Não diluído)	200 ml CH (Diluído)	Sem prime personalizado
VST	Ht	<u>Ht 60%<sup>ii</sup></u>	<u>Ht 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%
	35%	+2%	-1%	-8%
	40%	+1%	-2%	-9%

Prime personalizado com CH para conjunto de Troca/Coleta <sup>i</sup>				
Paciente/Doador		Alteração aproximada calculada do Ht no paciente/doador imediatamente após prime personalizado		
		200 ml CH (Não diluído)	200 ml CH (Diluído)	Sem prime personalizado
VST	Ht	<u>Ht 60%<sup>ii</sup></u>	<u>Ht 30%<sup>ii</sup></u>	
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> Esta tabela de prime personalizado fornece uma estimativa geral do hematócrito do paciente imediatamente após o prime personalizado ser realizado e a taxa de fluxo alvo ter sido atingida para o procedimento selecionado. Esta tabela foi gerada usando um modelo teórico que foi então testado utilizando técnicas de laboratório para confirmar que as estimativas geradas eram precisas.

A tabela assume uma unidade de GV CH com Ht de 60% ou 30% e com um volume grande o suficiente para deslocar completamente a solução salina dentro do canal, cassete e linhas de entrada e retorno. Algumas suposições adicionais incluem um volume de sangue total fixo para o paciente, um Ht fixo dentro do canal e um volume de hemácias fixo dentro do cassete e linhas de tubos com base no Ht do paciente. O estado estacionário é assumido como ocorrendo uma vez que o sangue do paciente preencheu completamente o conjunto; isso ocorre após o processamento de aproximadamente 200 a 300ml do volume de entrada. O modelo considera a expansão do canal e o sequestro de hemácias dentro do canal à medida que a taxa de fluxo de entrada alvo é atingida no início do procedimento. Como a velocidade da centrífuga começa a aumentar durante a fase inicial de "interface de estabelecimento", a concentração de hemácias dentro do canal pode ser diferente da concentração de hemácias no paciente. A combinação dos dados empíricos e do modelo teórico ajuda a estabelecer as estimativas

<sup>ii</sup> O Ht de unidades CPD-A e AS1 individuais podem variar. Uma unidade de CH não diluída deve conter hemácias suficiente, apesar das diferenças no Ht.

---

## Anexo 2

### Sistema de Aférese Spectra Optia® com prime personalizado - RECOMENDAÇÕES ao Operador

- **Solicitando e Executando um Prime Personalizado**

1. Para evitar potenciais efeitos colaterais e complicações para pacientes com baixo volume de sangue (VST) ou baixo hematócrito (Ht), o Sistema de Aférese Spectra Optia recomenda a realização de uma prime personalizado do conjunto para pacientes cujo volume extracorpóreo (VEC) é maior do que 10% ou 15% do seu volume total de sangue (VST), ou se o seu volume extracorpóreo de glóbulos vermelhos (VEC-GV) for maior que 10% ou 15% de seu volume hemático (VH). O médico assistente deve prescrever o parâmetro de procedimento apropriado para o paciente.
2. Ao realizar uma prime personalizado usando Concentrado de Hemácias (CH) certifique-se de que a unidade contém volume hemático (VH) para preencher adequadamente o circuito extracorpóreo do conjunto. Um VH insuficiente pode levar a uma diminuição não intencional do hematócrito do paciente. O sistema calculará o VH extracorpóreo necessário com base nos dados do paciente inseridos e no procedimento realizado.
3. A *Terumo BCT* não recomenda o uso de uma unidade de CH diluída para realizar uma prime personalizado. Uma unidade diluída pode não conter um número suficiente de hemácias ou volume hemático (VH) para compensar o paciente pelo VH necessário para preencher adequadamente o circuito extracorpóreo do conjunto. Se uma unidade diluída for usada, o paciente pode apresentar uma diminuição do hematócrito e pode ser incapaz de tolerar o procedimento. O médico assistente deve avaliar a condição do paciente e determinar o VH apropriada da unidade usada.

- **Selecionando a opção "Preparação Personalizada"**

Para selecionar a opção de *prime* personalizado, toque no botão de prime personalizado até que **Sim** apareça no botão.

- **Aceitar uma recomendação de Prime Personalizado**

Depois de inserir os dados do paciente, o sistema exibe uma tela recomendando que você considere a realização de uma prime personalizado . Execute as seguintes etapas:

1. Revise as informações na tela e confirme se estão corretas. A tela também mostra o fluido recomendado para uso, o VST e VH do paciente que fica no

---

conjunto e o Ht do paciente durante o procedimento se o prime personalizado não for realizado.

**Atenção:** Ao realizar um prime personalizado usando CH, certifique-se de que a unidade contém um número suficiente de hemácias ou VH para preencher adequadamente o circuito extracorpóreo do conjunto.

Um VH insuficiente pode levar a uma diminuição não intencional do hematócrito do paciente. O sistema calculará a VH extracorpóreo necessário com base nos dados do paciente inseridos e no procedimento realizado.

**Atenção:** A *Terumo BCT* não recomenda o uso de uma unidade CH diluída para realizar um prime personalizado. Uma unidade diluída pode não conter um número suficiente de hemácias ou VH para compensar o paciente pelo VH necessário para preencher adequadamente o circuito extracorpóreo do conjunto. Se uma unidade diluída for usada, o paciente pode apresentar uma diminuição do hematócrito e pode ser incapaz de tolerar o procedimento. O médico assistente deve avaliar a condição do paciente e determinar o VH apropriado da unidade usada

**Nota:** Para determinar o número de hemácias ou VH na unidade que você está usando para a prime personalizado, multiplique o volume da unidade pelo hematócrito da unidade. Por exemplo, uma unidade de 240 ml com hematócrito de 60% contém 144 ml de RCV ( $240 \times 0,6 = 144$ ).

2. Para aceitar a recomendação, toque em **Sim**. Para recusar a recomendação, toque em **Não**

- **Inserindo dados para Prime Personalizado**

Se você selecionar a opção de prime personalizado ou aceitar uma recomendação de prime personalizado, o sistema solicitará que você insira dados para a prime personalizado. Execute as seguintes etapas:

1. Escolha um dos seguintes tipos de fluidos para usar no prime personalizado, tocando no botão correspondente na tela:

- Hemácias

**Nota:** Para determinar o número de hemácias ou VH na unidade que você está usando para o prime personalizado, multiplique o volume da unidade pelo hematócrito da unidade. Por exemplo, uma unidade de 240 ml com hematócrito de 60% contém 144 ml de hemácias ( $240 \times 0,6 = 144$ )

- Plasma
- Albumina