

São Paulo, 09 de fevereiro de 2017.

## **Alerta de Segurança Voluntário sobre o Dispositivo Médico**

### **Sistema Trima Accel para Coleta de Componentes Sanguíneos Alerta de Segurança sobre o Manuseio da Coluna IV Pole do Sistema Trima Accel**

Prezados,

A Terumo BCT está dedicada a oferecer a mais alta qualidade em assistência e a proporcionar informações sobre os nossos produtos. O propósito desta carta é informar sobre um potencial risco que foi identificado ao abaixar a coluna IV Pole no Sistema Trima Accel.

#### **MOTIVO DO ALERTA DE SEGURANÇA**

A Terumo BCT emite este alerta de segurança com a finalidade de informar os usuários do Sistema Trima Accel de que, existe a possibilidade, ainda que rara, da coluna IV Pole baixar com rapidez quando o botão de liberação é pressionado. Se um usuário não segura a coluna IV Pole ao abaixá-la, a mesma pode cair com intensidade que seria suficiente para, em casos extremos, causar lesão no usuário se este, por exemplo, mantiver as mãos no trajeto onde a coluna IV Pole abaixa. A Terumo BCT recebeu apenas um relato de uma lesão sofrida por um usuário e outros relatos de que a coluna IV Pole abaixa com rapidez, mas sem causar nenhum dano. Este possível risco de segurança existe com todos os equipamentos Sistema Trima Accel na seguinte situação:

- Se o usuário não segurar a coluna IV Pole ao pressionar o botão de liberação, a coluna IV Pole poderia descer livremente. A força que a coluna IV Pole em queda livre poderia causar uma lesão se as mãos ou qualquer outra parte do corpo do usuário estiverem no trajeto de queda da coluna IV Pole.

#### **MEDIDAS ADOTADAS PELA TERUMO BCT**

As medidas corretivas que estamos adotando nesse momento consistem em notificar aos nossos clientes sobre esse potencial risco e proporcionar um suplemento a seção “Transporte do Sistema Trima Accel” presente no manual do operador do Sistema Trima Accel a fim de alertar acerca deste potencial risco e oferecer instruções sobre a maneira adequada de abaixar a coluna IV Pole. Com a presente carta, incluímos também uma cópia do suplemento do manual do operador (**Anexo I – Suplemento do Manual do Operador**).

Além das ações descritas acima, a Terumo BCT está realizando uma investigação adicional para determinar se serão necessárias outras medidas corretivas, a fim de prevenir que este problema ocorra durante a utilização

Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda.

Rua do Rócio, 220 – Cj. 41  
Vila Olímpia – São Paulo/SP  
CEP: 04552-000  
Tel: (55 11) 2899-2600  
Fax: (55 11) 2899-2602

do Sistema Trima Accel. Se alguma outra medida adicional for tomada, informaremos aos nossos clientes.

#### MEDIDAS QUE DEVEM SER ADOTADAS POR NOSSOS CLIENTES

- 1) Distribuir essa notificação a todos os usuários do Sistema Trima Accel dentro de suas organizações.
- 2) Revisar o suplemento do manual do operador anexo a esta carta, com todos os usuários do Sistema Trima Accel, deixando-o disponível para consulta, sempre que necessário.
- 3) Continuar utilizando os Sistemas Trima Accel conforme instruções do manual do operador e suplemento que consta nesta carta.
- 4) **Importante:** Preencher o formulário (**Anexo II – Formulário de Confirmação de Recebimento**) de recebimento e envie-o assinado para o e-mail [andrea.wecchi@terumobct.com](mailto:andrea.wecchi@terumobct.com) o mais rápido possível e antes do dia **31/03/2017**.

O envio desse formulário preenchido e assinado é essencial para garantirmos que a informação deste alerta de segurança foi recebida por todos os usuários.

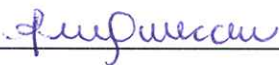
#### INFORMAÇÃO DE CONTATO

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.

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,



Andréa de Arruda Wecchi Zapala

Garantia da Qualidade

(11) 2899-2620

[andrea.wecchi@terumobct.com](mailto:andrea.wecchi@terumobct.com)



Mayra Regina Ferreira Meira Baptista

Responsável Técnica

(11) 2899-2612

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