

Junho, 2017

## **AÇÃO DE CAMPO VOLUNTÁRIA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### **Alerta de Falha de Energia do Sistema de Aférese Spectra Optia**

Prezados Clientes,

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 de falha de energia que pode ocorrer em equipamentos específicos do Sistema de Aférese Spectra Optia e sobre as ações que estão em processo para solucionar essa falha.

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

Durante o teste rotineiro do sistema de qualidade de fabricação, um dispositivo da Terumo BCT que é semelhante ao Sistema de Aférese Spectra Optia demonstrou uma falha de energia não recuperável. Uma investigação subsequente da falha determinou que um cabo de filtro de energia, um componente usado no sistema elétrico interno, tinha um defeito visível que fazia a unidade perder energia. Avaliação adicional determinou que este defeito pode estar presente em outros cabos elétricos que podem causar uma falha de energia similar não recuperável. Os cabos foram isolados em lotes de fabricação específicos.

Cada Sistema de Aférese Spectra Optia também contém esses cabos descritos acima. Não foram observadas outras falhas nos testes de qualidade de fabricação e não houve nenhum reporte de cliente referente a uma falha de energia não recuperável relacionada com qualquer Sistema de Aférese Spectra Optia fabricado com os cabos potencialmente afetados.

#### **RISCO AO PACIENTE**

Os usuários do Sistema de Aférese Spectra Optia no suporte de número de série afetado devem estar cientes de que existe a possibilidade de o dispositivo poder encontrar uma falha de energia não recuperável.

Se ocorrer uma falha de energia antes do início do procedimento, a falha pode resultar no atraso do procedimento até o dispositivo ser reparado ou outro dispositivo estiver disponível.

Se uma falha de energia ocorrer após o procedimento ter começado, o procedimento não pode ser concluído e automatizado. O Rinseback não pode ser realizado. O volume extracorpóreo varia dependendo do protocolo escolhido e das condições processuais. O volume extracorpóreo máximo para qualquer protocolo do Sistema de Aférese Spectra Optia é 297mL durante certas condições de alarme. As instruções para completar um Rinseback manual são delineadas no Manual do Operador do Sistema de Aférese Spectra Optia. Se Rinseback não for concluído, o médico deve determinar o impacto para o paciente e qualquer intervenção necessária.

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

A Terumo BCT trabalhou com o fornecedor dos cabos para implementar ações corretivas e preventivas. As medidas corretivas que estamos adotando nesse momento consistem em notificação aos clientes que possuem dispositivos

**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

fabricados entre as datas de 10/08/2016 a 11/01/2017, que podem conter cabos potencialmente afetados.

Não há informações para concluir que um cabo com o defeito identificado causará uma falha no dispositivo uma vez que tenha sido instalado e nenhum reporte do cliente sobre esta falha no dispositivo tenha sido recebido. No entanto, com muita cautela, a Terumo BCT está tomando medidas para substituir os cabos em todos os equipamentos Sistema de Aférese Spectra Optia potencialmente afetados. Esta ação voluntária é limitada aos números de série do Sistema de Aférese Spectra Optia com o número de série entre 1P04028 – 1P04392.

O representante de serviços técnicos entrará em contato com você para agendar uma visita e realizar a substituição do cabo. Esse procedimento levará aproximadamente de 4 a 6 horas para ser realizado.

## MEDIDAS QUE DEVEM SER ADOTADAS POR NOSSOS CLIENTES

- 1) Distribuir essa notificação a todos os usuários do Sistema de Aférese Spectra Optia dentro de suas organizações.
- 2) Continuar utilizando o Sistema de Aférese Spectra Optia conforme instruções do manual do operador.
- 3) **Importante:** Preencher o formulário (**Anexo I - Formulário de Confirmação de Recebimento**) de recebimento e enviá-lo assinado para o e-mail [andrea.wecchi@terumobct.com](mailto:andrea.wecchi@terumobct.com) o mais rápido possível.

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

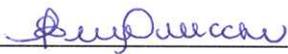
## INFORMAÇÃO DE CONTATO

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)