

26 de Abril, 2018

ALERTA DE SEGURANÇA VOLUNTÁRIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

SISTEMA DE AFÉRESE SPECTRA OPTIA®

Alerta de Segurança para Preparo de Aquecedores de Sangue (blood warmers)

Dispositivos Afetados: Todos os Sistemas de Aférese Spectra Optia quando utilizados com Aquecedores de Sangue (Blood Warmers)”

Prezados Clientes:

A TerumoBCT está dedicada a oferecer a mais alta qualidade em assistência e proporcionar informações sobre os nossos produtos. O propósito desta carta é de:

- 1) Informar os usuários do sistema Spectra Optia sobre o possível risco à segurança caso um aquecedor de sangue (blood warmer) seja acoplado a uma tubulação Spectra Optia sem ser devidamente preparado antes do uso. Neste caso, ar pode ser infundido a um paciente ou doador.
- 2) Reforçar as medidas necessárias para minimizar o risco.

Muitos protocolos Spectra Optia incluem a opção de usar um aquecedor de sangue (blood warmer). O manual do operador Spectra Optia instrui os operadores sobre como conectar e preparar um aquecedor sanguíneo (blood warmer) quando houver necessidade de seu uso. O manual do operador também inclui advertências sobre o risco de infusão de ar a um paciente se um aquecedor de sangue (blood warmer) não for devidamente preparado.

Esses avisos aparecem em todo o manual: 1) na seção “Advertências sobre Procedimentos Gerais” no Prefácio do manual do operador e 2) nas instruções para preparo das linhas antes de conectar o paciente para cada procedimento para o qual um aquecedor de sangue (blood warmer) seja uma opção.

Caso um operador não observe essa advertência e/ou não siga as instruções no manual do operador, este risco à segurança poderá estar presente.

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



MOTIVO PARA O ALERTA DE SEGURANÇA

Apesar dos Sistemas de Aférese Spectra Optia no Brasil **não serem distribuídos com o aquecedor sanguíneo (blood warmer)** e a Terumo BCT **não ter recebido** nenhuma notificação mundialmente de clientes, sobre a ocorrência de infusão de ar aos pacientes devido a um aquecedor sanguíneo (blood warmer) não preparado, porém, um aquecedor de sangue (blood warmer) que é conectado entre a linha de retorno da tubulação Spectra Optia e o paciente e que não é devidamente preparado pode trazer riscos.

Um aquecedor de sangue (blood warmer) pode ser acoplado à tubulação no início do procedimento ou durante o procedimento.

- **Cenário 1: O operador acopla um aquecedor de sangue (blood warmer) à linha de retorno no início do procedimento.** Neste cenário, o operador vê a tela mostrada na Figura 1. O texto e o gráfico instruem o operador a conectar o aquecedor sanguíneo (blood warmer). O texto que instrui o operador a preparar o aquecedor de sangue (blood warmer) está circulado para fins ilustrativos na Figura 1.

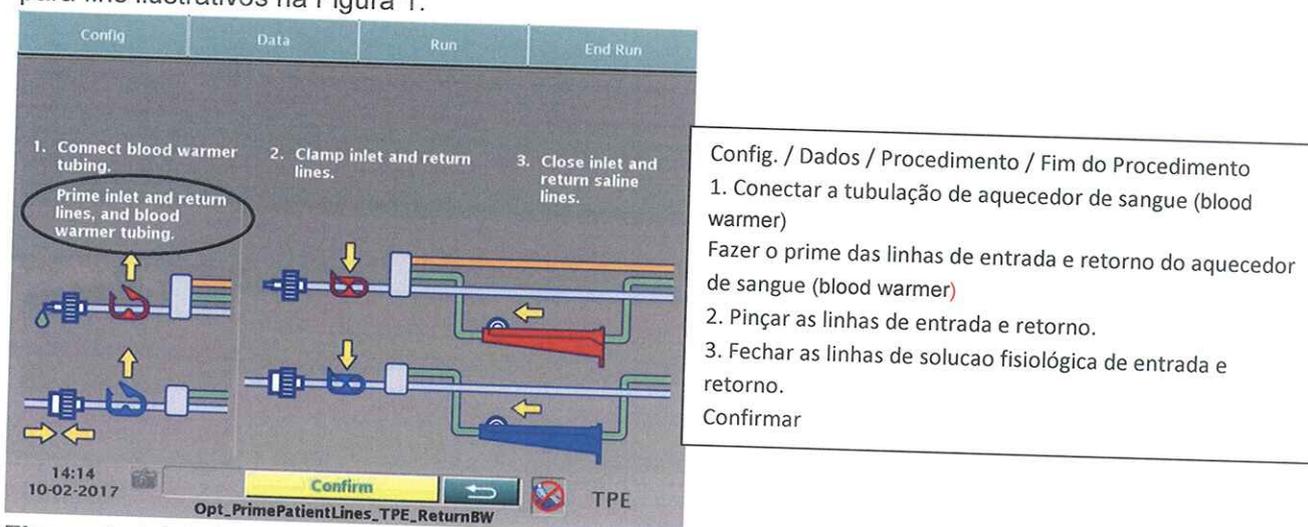


Figura 1: A tela instrui o operador a preparar a tubulação de aquecedor de sangue (blood warmer)

- **Cenário 2: O operador conecta um aquecedor sanguíneo (blood warmer) a uma linha de retorno nos últimos estágios de preparação do sistema ou durante o procedimento quando o paciente já está conectado.** Em alguns casos, o texto que instrui o operador a conectar o aquecedor sanguíneo (blood warmer) e preparar a tubulação do aquecedor de sangue pode não aparecer, como mostrado na Figura 2.

Se um operador conectar um aquecedor sanguíneo no meio do procedimento, mas não preparar devidamente o aquecedor de sangue (blood warmer) e continuar a conexão com o paciente ou retomar o procedimento, o volume de ar não preparado no aquecedor será devolvido ao paciente / doador.

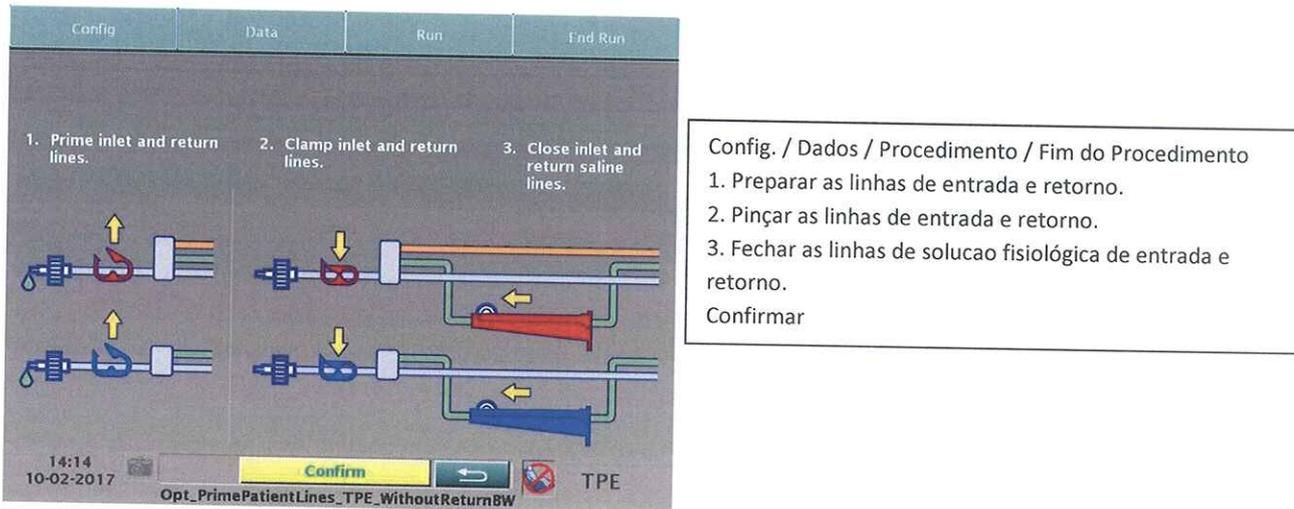


Figura 2: Tela não instrui o operador a preparar a tubulação do aquecedor de sangue (blood warmer)

O cenário 2 ocorre em um pequeno número de procedimentos Spectra Optia. A sequência de telas de software depende do procedimento selecionado e outras seleções feitas pelo operador. Em um pequeno número de exemplos, essas seleções resultam em uma sequência de telas que não incluem as instruções para preparar o aquecedor sanguíneo (blood warmer). **Na maioria dos casos**, mesmo quando o aquecedor de sangue for adicionado no meio do procedimento, o operador vê a tela mostrada na Figura 1.

RISCO AO PACIENTE

Se o operador deixar de preparar o aquecedor sanguíneo (blood warmer) antes de conectar o paciente e começar ou retomar o procedimento, ar pode ser infundido ao paciente. O volume de ar que poderia ser infundido depende do tamanho e estilo do aquecedor de sangue (blood warmer). Essa observação aconselha os operadores de Spectra Optia a seguirem as boas práticas clínicas:

- Depois de conectar um aquecedor de sangue (blood warmer) à tubulação Spectra Optia, preparar o aquecedor sanguíneo (blood warmer) antes de conectar uma linha ao paciente e começar ou retomar o procedimento.
- Inspecionar visualmente o aquecedor de sangue (blood warmer) para garantir o devido preparo do equipamento, antes de começar ou retomar qualquer procedimento, para minimizar o risco de ar sendo infundido ao paciente.

[Handwritten signature]

MEDIDAS SENDO TOMADAS PELA TERUMO BCT

A Terumo BCT está tomando providências ao notificá-lo(a) de que um lembrete para preparar devidamente um aquecedor de sangue (blood warmer) nem sempre é fornecido na tela de instruções.

Além desta carta, as instruções ao operador foram revisadas e uma cópia dessas instruções atualizadas (Anexo 1) será distribuída aos clientes.

Ressaltamos que, não houve no Brasil nenhuma notificação de ocorrência de infusão de ar em pacientes devido ao uso de aquecedor de sangue (blood warmer) não devidamente preparado.

MEDIDAS NECESSÁRIAS A SEREM TOMADAS POR PROFISSIONAIS DA SAÚDE E DISTRIBUIDORES

1. Distribuir a presente notificação a todos os usuários do sistema Spectra Optia dentro de sua organização.
2. Continuar a utilizar seu(s) sistema(s) Spectra Optia de acordo com o manual do operador e os materiais de treinamento do operador.
3. Ver Anexo 1, Figuras 1 e 2. Ao configurar o uso de um aquecedor de sangue (blood warmer) para a linha de retorno do equipamento, as instruções para conectar o aquecedor sanguíneo (blood warmer) são exibidas na tela antes de conectar o paciente. **Você deve preparar o equipamento do aquecedor de sangue (blood warmer) antes de conectar o paciente.**
4. Ver Anexo 1, Figuras 3 e 4. No Capítulo 6, seção "Selecionando Opções de Procedimento" do manual do operador, siga as instruções atualizadas para indicar o uso de um aquecedor sanguíneo (blood warmer) durante o procedimento. **Você deve preparar o conjunto do aquecedor de sangue (blood warmer) antes de conectar o paciente.**
5. **IMPORTANTE:** Preencha o formulário anexo e envie por fax ou e-mail para a Terumo BCT até **31 DE MAIO DE 2018**. A entrega do seu formulário é fundamental para que possamos confirmar que você recebeu o Alerta de Segurança Voluntário.

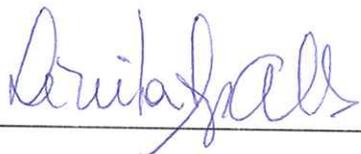
INFORMAÇÕES DE CONTATO

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.

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

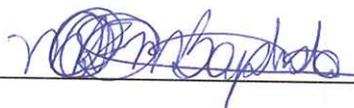
Agradecemos sua compreensão e apoio contínuo e estamos à disposição para seguir atendendo nossos clientes e parceiros com o mesmo padrão de qualidade.

Atenciosamente,



—
Lenita A Alves Gnoch
Garantia da Qualidade
(11) 2899-2620

lenita.gnoch@terumobct.com



—
Mayra Regina Ferreira Meira Baptista
Responsável Técnica
(11) 2899-2612

mayra.baptista@terumobct.com