

Correção de Dispositivo Médico

13 de Junho de 2018

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo de uma correção de campo voluntária sendo tomada pela C. R. Bard, Inc. em todos os sistemas de gerenciamento de temperatura ARCTIC SUN® 5000. Foi identificada uma conexão de cabeamento inadequada no conjunto do chiller que pode resultar em superaquecimento da conexão e possível falha de certos componentes no sistema. A Bard realizará os reparos desta conexão de fiação no local.

Avaliação Clínica de Risco

- C. R. Bard, Inc. recebeu seis (6) notificações de odor de fiação queimada de seis (6) sistemas distintos do sistema de gerenciamento de temperatura ARCTIC SUN® 5000 para uma taxa de 0,12% de unidades distribuídas. Não houve danos relatados nesses eventos. Em zero (0) eventos, o sistema foi inoperável devido à conexão inadequada da fiação.
- O risco mais provável é que possa haver um odor de fiação queimada e o sistema continue a operar com o pior risco possível de o sistema ficar inoperante.

Gerenciamento de Pacientes

- Se o sistema de gerenciamento de temperatura ARCTIC SUN® 5000 se tornar inoperável, métodos convencionais alternativos para controlar a temperatura do paciente devem ser utilizados. Estes incluem:

- o Solucionar problemas e restaurar o gerenciamento de temperatura.
- o Mudar para outro sistema ARCTIC SUN® 5000, se disponível.
- o Selecionar uma solução de gerenciamento de temperatura específica, se disponível.
- o Reverter para os meios convencionais de indução e manutenção de hipo ou normotermia.

Escopo

Esta notificação é aplicável a todas as unidades do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 produzidas de outubro de 2010 até o presente. Abaixo lista dos modelos de produtos afetados.

Nenhum outro produto Bard é afetado por essa ação.

Ações Recomendadas:

Como resultado desta notificação, por favor, faça o seguinte:

- Examine o seu inventário e identifique quaisquer Sistemas de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 que correspondam à Lista de Números de Série (Anexo 1).
- Se você tiver os Sistemas de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 que correspondem à lista de números de série, preencha o formulário de confirmação abaixo e encaminhe para sao-tecnovigilancia@crbard.com.
- Assim que recebermos o formulário preenchido, entraremos em contato para agendamento do reparo.

Em caso de dúvidas, por favor ligar para Sandra Bramucci (11) 5180-0222 ou e-mail Sandra.bramucci@crbard.com

A ANVISA foi informada desta ação de campo.

Por favor, complete o formulário incluso e retorne para o email sao-tecnovigilancia@crbard.com, É muito importante recebermos esta informação.

Nós agradecemos sua cooperação e colaboração e sinceramente nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

Sistemas de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 – Modelos afetados

Código do Produto	Nome do Produto
50000006	ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA (110V)
50000105	ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA (220V)

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Sistema de gerenciamento de temperatura ARCTIC SUN® 5000

Código do Produto	Nome do Produto
50000006	ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA (110V)
50000105	ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA (220V)

Por favor, complete o formulário e retorne para o e-mail sao-tecnovigilancia@crbard.com

EMPRESA/CLIENTE: _____

1. Você, atualmente, possui algum produto afetado?

☐ SIM

☐ NÃO

2. Caso possua produtos afetados, qual a quantidade? _____