

São Paulo, 15 de Agosto de 2018.

COMUNICADO SOBRE AÇÃO DE PROCEDIMENTO DE SEGURANÇA

ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura

Prezado Cliente,

Constatamos que a utilização do produto *ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura* excedendo em 2000 horas de uso do sistema, sem a correta manutenção preventiva, pode ocasionar a falha de determinados componentes do sistema.

Todas as unidades do produto *ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura* produzidas entre Outubro de 2010 até o presente momento estão envolvidas. No entanto, nenhum outro equipamento Bard, além do acima citado, será afetado nesta ação. Os produtos e códigos envolvidos são mostrados a seguir:

Nome do Produto	Código do Produto
ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura (220-240 V)	5000-01-05

Identificação do problema:

A falha é notável particularmente em relação às bombas misturadoras que permanecem constantemente funcionando durante a operação do produto.

- Falha das bombas misturadoras podem causar no *ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura* a interrupção do seu funcionamento normal, resultando na incapacidade de manter a terapia de resfriamento ou reaquecimento para o paciente.
- Avaliação de Risco para a Saúde (HHE) definiu em risco moderado à inviabilização da utilização do produto *ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura*, decorrente ao cenário desfavorável causado pela sua falha no tratamento requerido pelo médico
- Não há registros de danos sérios, indicação de lesão ou doenças relacionadas ao resfriamento insuficiente/ problemas nas bombas.

Ação Corretiva:

O Manual do Operador e o Manual de Serviços Técnicos para o *ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura* será atualizado para incluir as informações adicionais (Vide anexos). Estes dois anexos deverão ser colocados junto ao Manual do Operador e o Manual de Serviços Técnicos, e armazenados para sua referência.

Programa de Manutenção Preventiva:

Visando a manutenção da performance do sistema, a Bard propoe ao seus clientes o Programa de Manutenção Preventiva para o *ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura*, que está sendo implementado para encorajar

Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda

Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



seus clientes a realizar manutenções periódicas, ou a compra individual pelo próprio cliente dos componentes chaves para o sistema.

Manutenção preventiva inclui a verificação e possível substituição de 4 componentes chaves (bombas misturadoras, bombas de circulação, aquecedor e válvulas do dreno) dos produtos ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura* que possuem mais de 2000 horas de uso. Os componentes substituídos terão um ano de garantia.

Para adquirir o Programa de Manutenção Preventiva através da BARD, favor entrar em contato com o seu representante local BARD.

Ações recomendadas:

Em caso de interrupção no funcionamento do ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura*, métodos alternativos de controle de temperatura do paciente devem ser utilizados, que incluem:

- Se possível, substituição por outro equipamento ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura*;
- Se possível, selecionar temperaturas diferentes de controle do equipamento;
- Reverter para utilização de meios convencionais para induzir e manter a hipo e normotermia, p.ex. bolsas de gelo, toalha molhada, ventiladores ou infusão intravenosa de soro gelado para induzir hipotermia.

Para manter a performance do sistema, o ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura* requer o serviço periódico de manutenção de seus componentes chaves, incluindo as bombas misturadoras. Como resultado desta notificação, favor conduzir da seguinte forma:

- Examine seu ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura* para determinar o total de horas de uso do sistema, para isto faça conforme descrito
 - Ligue o equipamento;
 - Vá na tela de [Seleção de Terapia](#) ("Therapy Selection") e aperte o botão de [Ajuda](#) ("Help") localizado na parte inferior do canto esquerdo da tela;
 - Aperte no botão [Índice de Ajuda](#) ("Help Index");
 - Selecione tópico [Manutenção e Serviço](#) ("Maintenance and Service");
 - Selecione subtópico [Diagnóstico do Sistema](#) ("System Diagnostics");
 - Pressione em [Mostrar](#) ("Display");
 - Role até o final da página para encontrar as [Horas do Sistema](#) ("System Hours")
- Se você possui um ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura* próximo ou que já superou as 2000 horas de uso, favor entrar em contato com seu representante Bard, a fim de obter mais informações sobre o cadastro no Programa de Manutenção Preventiva Bard ou para obtenção dos componentes recomendados para substituição.
- Caso seu ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura* possua menos de 2000 horas de uso, esteja ciente que a Bard propôs um Programa de Manutenção Preventiva, visando prevenir os potenciais

Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda

Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



problemas que venham a ocorrer além de manter a viabilidade do seu equipamento. Também é possível adquirir os componentes individualmente.

- Caso você tenha distribuído ou transferido seu ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura*, favor identifica-lo e notifiçá-lo, incluindo a cópia deste comunicado e seus respectivos anexos. Este deve ser entregue até a unidade.
- Complete e devolva (email) o formulário de notificação em anexo para que tenhamos ciência do entendimento e compreensão do comunicado.

A ANVISA já está ciente deste comunicado. Em caso de dúvidas, comentários ou reclamações, favor entrar em contato com seu representante Bard.

Nós agradecemos sua compreensão e colaboração e assistência em lidar com esse fato, e sinceramente nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda
Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO

ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura*

Por favor completar o formulário e retorná-lo para o e-mail
Sao_tecnovigilancia@crbard.com

1. **Ao assinar este documento, você declara estar ciente da notificação.**

_____ declaro ter lido e compreendido o conteúdo presente nesta notificação.

Assinatura

Data

2. **Enviar uma cópia escaneada para [São_tecnovigilancia@crbard.com](mailto:Sao_tecnovigilancia@crbard.com).**

Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda
Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



ANEXO MANUAL DO OPERADOR

ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura

Manutenção preventiva: O uso do produto ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura* em quantidade superior a 2000 horas sem a correta manutenção preventiva, pode resultar em falhas de determinados componentes do sistema e do sistema em si. A fim de manter a performance do sistema, o ARCTIC SUN® 5000 *Sistema de Controle de Temperatura* requer manutenção periódica dos seus componentes chave. Para informação adicional, consulte <http://www.medivance.com/manuals> ou contacte seu representante local Bard.



Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303 926 1917

Toll Free: 800 526 4455
Fax: 720 880 5400
bmd.cs@crbard.com



Bard Limited, Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888

PK28xxxxx

04/2017

BMD/AS50/0617/0252

Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda
Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



ANEXO MANUAL DE SERVIÇO

ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura

Manutenção preventiva: A manutenção preventiva é necessária para manter contínuo e ininterrupto o uso do ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura. Em caso do ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura se tornar inviável para uso, métodos alternativos de controle da temperatura corpórea do paciente devem ser utilizados.

Para adquirir o Programa de Manutenção Preventiva através da BARD ou se deseja adquirir componentes isolados, entre em contato com o seu representante local Bard.

A manutenção preventiva inclui a verificação dos quatro componentes chaves do ARCTIC SUN® 5000 Sistema de Controle de Temperatura que estiver excedendo em 2000 horas de uso. As peças substituídas possuirão um ano de garantia.

Os componentes avaliados durante a manutenção preventiva incluem a bomba misturadora, bomba de circulação, aquecedor e as válvulas de dreno.



Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303 926 1917

Toll Free: 800 526 4455
Fax: 720 880 5400
bmd.cs@crbard.com



Bard Limited, Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888

PK28xxxxx

04/2017

BMD/AS50/0617/0252