

Esta é uma notificação voluntária de Recall do produto abaixo descrito:

Aos cuidados: Chefe da Perfusão; Diretor de Serviços de Sala de Cirurgia;
Diretor de Serviços Biomédicos; Gerenciamento de materiais
Produto: Sistemas de resfriamento e aquecimento Sarns™ TCM e TCM II;
Reference Number: AA-2021-001-C

RAZÃO DO RECALL

Esta notificação refere-se ao aviso de que a Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) está realizando o recall voluntário dos dispositivos médicos Sistemas de resfriamento e aquecimento Sarns TCM, TCM II e HX@2 em uso.

Os usuários devem interromper o uso descartar os dispositivos HX2, TCM I e TCM II seguindo os procedimentos normais de obsolescência estabelecidos em procedimento de sua instituição ou se preferir nos contate para que possamos providenciar o recolhimento do mesmo e realizarmos o descarte apropriadamente.

Nenhum outro produto Terumo CVS está sendo afetado por esta ação.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Nos últimos anos, questões de segurança foram levantadas por reguladores, incluindo o FDA, em relação à qualidade do sistema de água dos controladores de temperatura, independentemente do fabricante. A preocupação decorre do potencial de crescimento bacteriano nos sistemas de água que podem ser transmitidos aos pacientes durante a cirurgia e provavelmente está relacionada às práticas recomendadas de limpeza do sistema de água e aos protocolos empregados.

A Terumo CVS colaborou com os reguladores para desenvolver um protocolo de limpeza revisado para os dispositivos HX@, TCM I e TCM II, mas após esforços significativos, não conseguimos validar um protocolo de limpeza para satisfazer as preocupações e expectativas regulatórias atuais. Como resultado, um protocolo de limpeza atualizado não será desenvolvido pela Terumo CVS e foi determinado que o melhor curso de ação é que os usuários descontinuem o uso e descartem os dispositivos HX2, TCM I e TCM II. Os registros da Terumo CVS indicam que você pode ter uma ou mais destes equipamentos afetados em sua posse e por este motivo sua instituição está recebendo esta comunicação.

CORREÇÃO

Os dispositivos HX2, TCM I e TCM II não devem mais ser usados para procedimentos clínicos. Um protocolo de limpeza atualizado não será desenvolvido pela Terumo CVS. Descarte todos os dispositivos em sua posse de acordo com os procedimentos de obsolescência de equipamentos estabelecidos em sua instituição ou se preferir nos contate para que possamos providenciar o recolhimento do mesmo e realizarmos o descarte apropriadamente. Não revenda para uso clínico.

PRODUTOS AFETADOS

Código do produto	Descrição do produto	Número do lote ou número de série	Datas de distribuição
15747	Sarns TCM Cooling and Heating Systems	Todos	02 de Maio de 1985 até 10 de Junho de 2015
4415, 4416, 164925, 164935, 164930, 164940	Sarns TCM II Cooling and Heating Systems		
809810	HX2 Temperature Management Systems		

POPULAÇÃO AFETADA

Todos os pacientes que necessitarem de cirurgia cardíaca, vascular ou cardiotorácica com o apoio dos Sistemas de Refrigeração e Aquecimento TCM ou TCM II ou Sistema de gerenciamento de temperatura HX2

ORIENTAÇÃO AO CLIENTE

1. Revise esta comunicação de Recall de Dispositivo médico e certifique-se de que todos os usuários tenham recebido este documento.
2. Este aviso deve ser repassado a qualquer organização para qual os produtos potencialmente afetados foram transferidos.
3. Interrompa o uso dos dispositivos HX2, TCM I e TCM II em sua posse e descarte o mesmo seguindo os procedimentos normais de obsolescência estabelecidos em procedimento de sua instituição ou se preferir nos contate para que possamos providenciar o recolhimento do mesmo e realizarmos o descarte apropriadamente.

DÚVIDAS?

Estamos à disposição para esclarecer qualquer dúvida ou questionamento a respeito pelos meios abaixo:

- **Terumo Medical do Brasil Ltda;**
- **Praça General Gentil Falcão, 108 – cj 91/92 – Cidade Monções / São Paulo - SP**
- **Fone: (11) 3594-3845**
- **Email: Daniela.almeida@terumomedical.com ou tmbra@terumomedical.com**