

Agosto de 2024.

ALERTA VOLUNTÁRIO DE SEGURANÇA DO DISPOSITIVO MÉDICO

SISTEMA DE AFÉRESE SPECTRA OPTIA™
Lembrete para o Preparo Aquecedores de Sangue
(FA-55)

Prezado Cliente:

O objetivo da presente carta é lembrar os usuários do sistema Spectra Optia sobre um risco potencial de segurança ao usar um aquecedor de sangue conectado a um conjunto de tubos Spectra Optia e reforçar as ações necessárias para mitigar esse risco. Se o aquecedor de sangue não for preparado antes do uso, ar pode ser fornecido (infundido) ao paciente.

Muitos procedimentos Spectra Optia incluem a opção de usar um aquecedor de sangue. O manual do operador do Spectra Optia instrui os operadores sobre como conectar e preparar um aquecedor de sangue quando um for utilizado. O manual do operador também inclui avisos sobre o risco de fornecer ar a um paciente se um aquecedor de sangue não for preparado. Esses avisos aparecem em todo o manual: na seção "Avisos gerais de procedimento" no Prefácio do manual do operador e nas instruções para preparar as linhas antes de conectar o paciente para cada procedimento para o qual um aquecedor de sangue é uma opção.

Se um operador não observar este aviso e/ou não seguir as instruções no manual do operador, este risco de segurança pode ocorrer.

MOTIVO DO ALERTA DE SEGURANÇA

A Terumo Blood and Cell Technologies recebeu reclamações de ar devolvido a um paciente devido a um aquecedor de sangue não preparado. Um aquecedor de sangue que não esteja preparado e esteja conectado à linha de retorno do conjunto de tubos Spectra Optia pode impor um risco.

Um aquecedor de sangue pode ser conectado ao conjunto de tubos no início de um procedimento ou durante um procedimento.

CONSIDERAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO

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

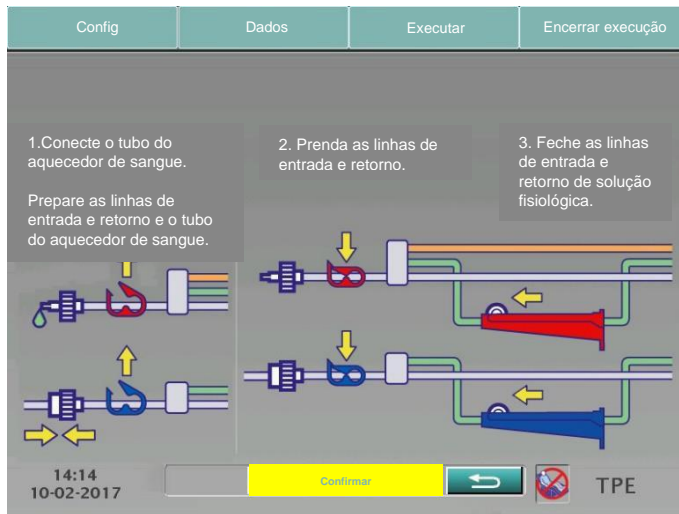


Figura 1. A tela instrui o operador a preparar o tubo do aquecedor de sangue

- Cenário 2: O operador conecta um aquecedor de sangue à linha de retorno nos últimos estágios da preparação do sistema, mas antes que o paciente seja conectado OU o operador conecta um aquecedor de sangue à linha de retorno no meio do procedimento.** Neste cenário, o texto que instrui o operador a conectar o aquecedor de sangue e preparar o tubo do aquecedor de sangue não é exibido, conforme mostrado na Figura 2.

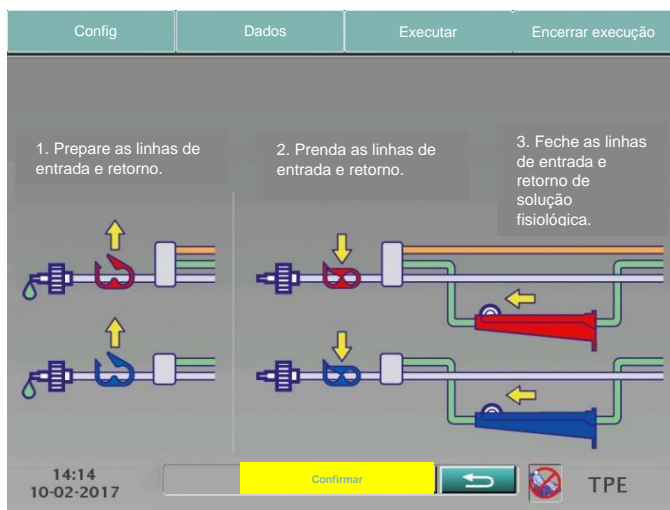


Figura 2. A tela não instrui o operador a preparar o tubo do aquecedor de sangue. Se um operador conectar um aquecedor de sangue no meio da corrida, mas não preparar o conjunto de tubos do

aquecedor de sangue e continuar a conectar o paciente e retomar o procedimento, qualquer ar no conjunto de tubos do aquecedor de sangue será entregue ao paciente.

RISCO PARA O PACIENTE

A população com maior risco são pacientes ≤ 20 kg e aqueles com problemas cardiopulmonares subjacentes. Tubos de aquecedor de sangue não preparados podem resultar no retorno de ar ao paciente quando o procedimento é iniciado ou retomado, resultando em uma embolia gasosa venosa.

Uma embolia gasosa venosa é o acúmulo de ar dentro da circulação venosa sistêmica, o que pode afetar o fluxo sanguíneo. Para produzir sintomas, estima-se que mais de 5 mL/kg de ar devem ser introduzidos no sistema venoso; no entanto, complicações podem ocorrer com 20 mL de ar. Portanto, qualquer pessoa que receba o volume de ar do tubo do aquecedor de sangue pode experimentar toda a gama de efeitos, até mesmo o óbito.

AÇÕES TOMADAS PELA TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

A Terumo Blood and Cell Technologies está notificando-o(a) de que nem sempre um lembrete para preparar o aquecedor de sangue pode ser fornecido nas instruções em tela.

Siga o Manual do Operador.

AÇÕES EXIGIDAS POR PRESTADORES DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E DISTRIBUIDORES

1. Divulgue esta notificação a todos os usuários do sistema Spectra Optia em sua organização.
2. Continue utilizando seu(s) sistema(s) Spectra Optia de acordo com o manual do operador e os materiais de treinamento do operador.
3. Quando você configura o uso de um aquecedor de sangue para a linha de retorno do conjunto de tubos, as instruções para conectar o aquecedor de sangue são exibidas na tela antes de conectar o paciente. Você deve preparar o conjunto de tubos do aquecedor de sangue antes de conectar o paciente. Consulte o manual do operador do sistema Spectra Optia, "Configurando o Uso de um Aquecedor de Sangue".
4. Na seção "Selecionando Opções de Procedimento" do manual do operador, siga as instruções atualizadas para indicar o uso de um aquecedor de sangue durante o procedimento. Você deve preparar o conjunto de tubos do aquecedor de sangue antes de conectar o paciente.
5. **IMPORTANTE:** Preencha o 'de acordo' em anexo e envie-o por fax ou e-mail para a Terumo Blood and Cell Technologies até **30 de setembro de 2024**. Seu retorno do 'de acordo' é essencial para que possamos confirmar que você recebeu o Alerta de Segurança.

INFORMAÇÕES PARA CONTATO

A Terumo Blood and Cell Technologies dedica-se a fornecer a você um suporte da mais alta qualidade e comunicação de informações sobre nossos produtos. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante da Terumo Blood and Cell Technologies ou com o seu Centro de Atendimento ao Cliente local:

- especialistasbrs@terumobct.com ;
- atendimentobrs@terumobct.com
- ou com o responsável por sua conta.

Atenciosamente,



Lenita A A Gnochi

Especialista do Sist. Qualidade
Terumo Blood and Cell Technologies