

URGENTE: ALERTA DE SEGURANÇA 30-06-2009

POR GENTILEZA, ENCAMINHE ESTE INFORMATIVO A TODOS OS USUÁRIOS E EQUIPE BIOMÉDICA RELACIONADA.

Assunto: Possível Mau Funcionamento da Bomba Escrava de Cardioplegia na HL20 Twin (TPM)

Ação Corretiva: Troca da Placa de Interconexão.

Produtos Afetados: 14 x HL20, Twin Pump TPM 20-330 com os seguintes números de séries:
93201074, 93201081, 93201082, 93201083, 93201084
93201085, 93201086, 93201087, 93201088, 93201097
93201102, 93201103, 93201105, 93201107

Prezado Usuário de HL20

Informamos que veio a nosso conhecimento que os módulos de Bombas Duplas das HL20 - TPM20-330 (Art. No. 703323) cujos números de séries estão relacionados acima, poderão apresentar, em raros casos, um mau funcionamento quando utilizados em modo de Cardioplegia Escrava.

O propósito desta carta é o de informar sobre um possível problema, sua causa e as ações corretivas necessárias bem como as precauções devidas a serem tomadas até que as ações corretivas tenham sido implementadas.

Descrição do problema:

Em raros casos poderá ocorrer um mau funcionamento da bomba dupla da HL20 TPM20-330 quando em uso em modo de Cardioplegia Escrava. O mau funcionamento é que o RPM real da bomba quando em modo de Cardioplegia Escrava, em raros casos difere do valor selecionado. Se este mau funcionamento ocorrer, o sistema de segurança será ativado. O sistema de segurança irá parar a Bomba de Cardioplegia em questão e uma mensagem de erro será exibida no display do equipamento.

Causa do Problema:

O mau funcionamento descrito acima é causado por um problema no processo de soldagem. Isto foi identificado devido a um lote de placas de circuito impresso (PCB), as quais não atenderam aos padrões de qualidade Maquet. As placas afetadas são as de Interconexão. O lote afetado possui número 70218. As placas afetadas foram montadas nas Bombas Duplas de HL20 TPM20-330 (Art. No. 703323), cujos números de séries encontram-se relacionados acima.

Ações Corretivas:

As placas de Interconexão de todos os Módulos de Bomba Dupla afetados deverão ser substituídas o mais breve possível. Por favor, contate seu representante local MAQUET para efetuar a troca das placas de suas Bombas Duplas de HL20 afetadas TPM20-330 (Art. N.o 703323) por uma placa nova o quanto antes.

Precaução até que a ação corretiva seja implementada.

Com o intuito de prevenir qualquer risco desnecessário ao paciente, nós aconselhamos a desligar, por exemplo, o modo escravo na bomba entre as administrações de cardioplegia.

Adicionalmente, nós aconselhamos a manter a linha de entrega de cardioplegia "clampeada" o tempo todo entre a entrega de cardioplegia ao lado do paciente na linha de conexão.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por este assunto. No caso de dúvidas, ou necessidade de informações adicionais sobre a troca da placa de interconexão em sua Twin Pump da HL20, por favor, contate a MAQUET CARDIOPULMONARY, ou o distribuidor de sua região.

Sinceramente,



Richard Rowlands
Service Manager L.A