

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

18/12/2014

MSA/2014/003/IU

FAVOR ENCAMINHAR ESTA INFORMAÇÃO A TODOS OS USUÁRIOS E EQUIPE BIOMÉDICA PERTINENTES EM SUA UNIDADE.

ASSUNTO

Ação Preventiva:

- Verificação de suspensões de teto SA (braços duplos e triplos)

CARTA ENDEREÇADA A

Todos os usuários e equipe biomédica

DISPOSITIVOS OBJETO DA AÇÃO

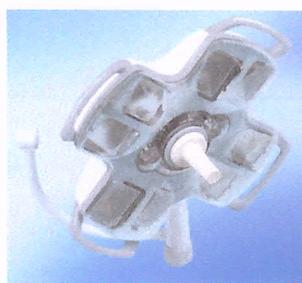
PowerLED, Hled, Xten, Standop Volista, Hanaulux série 3000 – Suspensão de Teto SA fabricada entre Março de 2012 e Julho de 2014

Número das Peças [Part Numbers] / Números de Série:

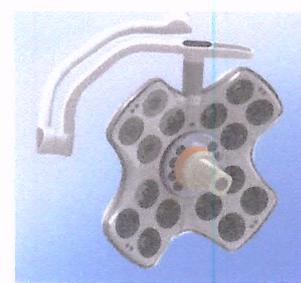
A lista completa dos dispositivos potencialmente afetados é fornecida em um documento separado.



POWERLED



XTEN



STANDOP VOLISTA



HLED



HANAULUX 3000

Prezado Cliente,

Esta carta tem por objetivo informar os usuários dos focos cirúrgicos da MAQUET modelos **PowerLED, Hled, Xten, Standop Volista, Hanaulux 3000**, a respeito de um defeito potencial nos braços de suspensão de teto SA.

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais desses dispositivos. Se você tiver quaisquer dúvidas, entre em contato com seu escritório MAQUET local.

Descrição Técnica

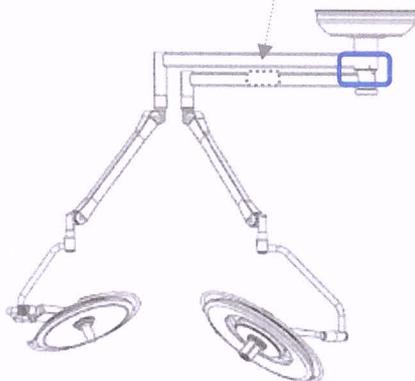
Os sistemas de foco cirúrgico de teto normalmente incluem diversos braços (de 1 a 3 braços) que são capazes de girar 360° ao redor de um eixo central.

A Maquet recebeu algumas queixas de atrito nas suspensões duplas (2 braços) ou triplas (3 braços), com pedaços de tinta possivelmente se desprendendo da junção entre 2 braços.

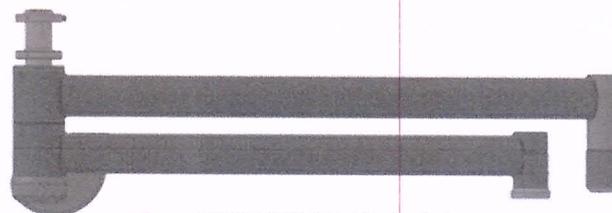
Lascas de tinta ou partículas podem cair da suspensão. Isto pode acontecer durante procedimentos cirúrgicos e as lascas de tinta podem cair dentro do campo cirúrgico de um paciente.

Rotulagem de identificação (sob o braço inferior)

- Data de fabricação
- Referência
- Número de série



Defeito localizado entre as duas superfícies internas pintadas



Representação da suspensão dupla

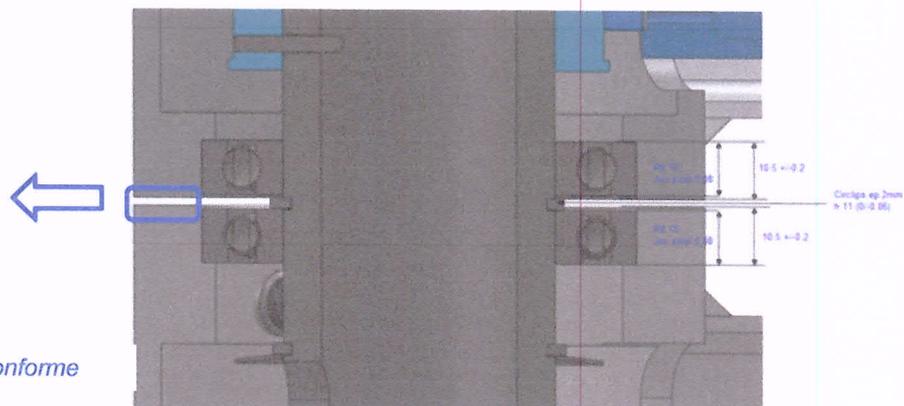


Figura 1: Exemplo de unidade não conforme

Perigo Potencial:

O defeito pode levar a duas situações potencialmente perigosas:

1- Queda de partículas de pintura

Lascas de tinta ou partículas podem cair dentro do campo cirúrgico caso o usuário não detecte esta fricção entre os braços. Estimamos que ela pesa menos de 0,1g.

Para um adulto (acima de 4 litros de sangue), isto representaria:

- abaixo de 0,01 µg de chumbo por grama de sangue
- abaixo de 0,01 µg de cromo por grama de sangue

Para um recém nascido (aproximadamente 250 ml de sangue), isto representaria:

- 0,14 µg de chumbo por grama de sangue
- 0,11 µg de cromo de sangue

2- Granuloma de corpo estranho, infecção

As partículas de tinta de <0,1g de peso estimado, resultante da fricção, devem ser tratadas como corpo estranho. Isto pode causar granuloma de corpo estranho. Além disso, o resíduo pode trazer bactérias ou víruses que podem resultar em uma infecção pós-operatória.

OBSERVAÇÃO: Até o momento, não foi relatado à MAQUET qualquer lesão a paciente relacionada a esse tipo de evento.

Ações a serem tomadas pelo hospital /usuário:

Embora a MAQUET tenha estimado que há uma improvável possibilidade de que essas situações possam levar a uma lesão ao paciente, a MAQUET decidiu informar todos os clientes a respeito dessa falha potencial.

A condição das suspensões duplas e triplas deve ser verificada. Essa verificação somente pode ser realizada por especialistas técnicos treinados, autorizados pela MAQUET.

Favor entrar em contato com seu escritório ou distribuidor MAQUET local, para que seja realizada essa verificação.

Esta ação deve ser concluída em até 12 meses, a partir da data do recebimento desta carta.

Correção do dispositivo:

Caso sejam detectados braços com atrito, a MAQUET programará a substituição da suspensão por pessoal autorizado e descartará as peças defeituosas localmente.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar a você e dedicaremos nosso melhor para resolver essa situação da forma mais rápida possível.

Caso tenha quaisquer dúvidas ou informações adicionais, favor entrar em contato com seu representante MAQUET local.

O signatário confirma que esta notificação foi notificada às Agências Regulatórias competentes.

Atenciosamente,

Marie-Françoise CABEL
Diretora de Qualidade e Regulatórios

Bertrand Léau
Diretor de Suporte Técnico Internacional

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO – FAX DE RESPOSTA DO CLIENTE

FAVOR PREENCHER E DEVOLVER POR FAX/E-MAIL

Assunto: Verificação das suspensões de teto SA

Na qualidade de parte responsável pelo hospital receptor da Notificação de Segurança em Campo relacionada à verificação das suspensões de teto SA, fabricadas entre Março de 2012 e Julho de 2014.

[inicial] Certifico o recebimento da seguinte informação: Carta de Notificação de Segurança em Campo "Suspensões de Teto SA", verificação de braços duplos e triplas.

- Possuímos _____ [#] **suspensões de teto duplas** SA identificadas na Notificação de Segurança em Campo.
 Possuímos _____ [#] **suspensões de teto triplas** SA identificadas na Notificação de Segurança em Campo.

Favor listar o(s) número(s) de peça(s) e número(s) de série(s) da(s) suspensão(ões):

Código do Produto	NS
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	

Código do Produto	NS
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	
56791 _ _ _ _ _	

E/OU

- Não Possuímos _____ [#] **suspensões de teto duplas** SA identificadas na Notificação de Segurança em Campo.
 Não Possuímos _____ [#] **suspensões de teto triplas** SA identificadas na Notificação de Segurança em Campo.

Favor nos informar a respeito da disposição das unidades que não estão mais em seu poder [para quem foram vendidas, comércio de informações ou sucateada] em anexo.

Código do Produto	NS	Situação
56791 _ _ _ _ _		
56791 _ _ _ _ _		
56791 _ _ _ _ _		

Código do Produto	NS	Situação
56791 _ _ _ _ _		
56791 _ _ _ _ _		
56791 _ _ _ _ _		

Nome, função e número de telefone do responsável	
Nome e endereço da Unidade	
Data e assinatura	

Devolver por fax ou e-mail para seu representante Maquet local

LISTAGEM DE REGISTROS

PRODUTO	Nº DE REG.	RISCO	VALIDADE	FÁBRICA
FOCO CIRÚRGICO VOLISTA (400; 600)	80259110073	I	25/08/2019	MAQUET S.A.S
FOCO CIRÚRGICO POWERLED/HLED (POWERLED 300/500/700; HLED 300/500/700)	80259110079	I	29/09/2019	MAQUET S.A.S
FOCO CIRÚRGICO POWERLED/HLED (POWERLED 300/500/700; HLED 300/500/700)	80259110085	I	24/11/2019	MAQUET S.A.S
FOCO CIRÚRGICO POWERLED/HLED (POWERLED 300/500/700; HLED 300/500/700)	80259119013	I	09/11/2019	MAQUET S.A.S
FOCO CIRURGICO POWERLED	80259119010	I	24/03/2013	MAQUET S.A.S
FOCO CIRÚRGICO POWERLED/HLED	80259119011	I	09/02/2014	MAQUET S.A.S