

19 de julho de 2016

Notificação de Segurança em Campo

Favor encaminhar esta notificação a todo o pessoal pertinente e possíveis usuários do dispositivo!

Ação Corretiva e Preventiva

Referente ao

Dispositivo 1002.65A0

Prezado Cliente,

Vimos pela presente informar-lhe a respeito de um possível problema referente ao Dispositivo 1002.65A0.

O Dispositivo (1002.65A0) é projetado como um elemento de conexão para o apoio e posicionamento da cabeça do paciente sobre a mesa MAQUET antes, durante ou após intervenções cirúrgicas, bem como em exames e tratamentos. O Dispositivo é utilizado para adaptar uma variedade de descansos de cabeça e descansos de cabeça do tipo ferradura (*horseshoe*) a uma estrutura quadrada central.

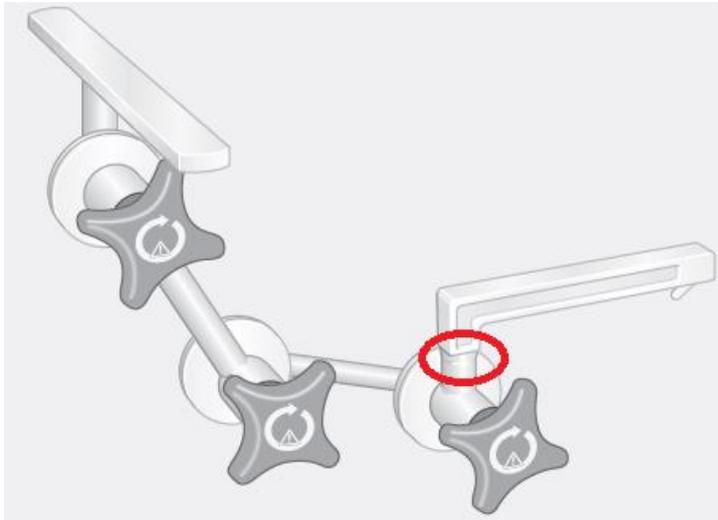


Fig. 1 Dispositivo 1002.65A0

Descrição do problema, incluindo a causa determinada:

Como parte de nosso Serviço de Inspeção Pós-Vendas, foram relatados à Maquet GmbH casos que mostraram que a junta soldada entre a estrutura quadrada e o primeiro eixo giratório (*swivel*) fixável quebrou-se (vide Fig. 1, círculo vermelho, página 2). Essa junta deve suportar as mais altas cargas devido ao cantiléver.

É provável que a quebra tenha sido causada devido a uma solda realizada de forma inadequada, juntamente a um manuseio brusco e múltipla aplicação de sobrecarga pelo usuário, respectivamente. Caso a solda venha a se quebrar durante um procedimento, não há como evitar lesões graves.

Até o momento, nenhum incidente foi relatado no qual alguém tenha sido lesionado.

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

Os dispositivos possivelmente afetados por esse problema são os Dispositivos (1002.65A0) fabricados no período compreendido entre 2009 e 2013. O ano de fabricação está indicado na placa identificadora do dispositivo (vide Fig. 2 abaixo).

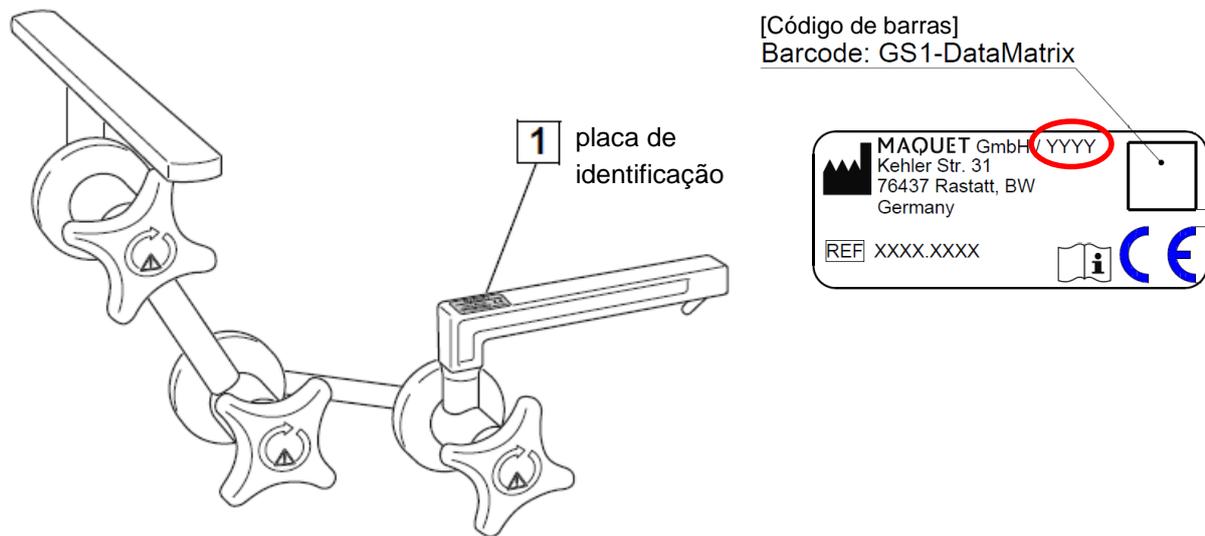


Fig. 2 Posição da placa de identificação / rotulagem

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário?

Nossos registros de vendas indicam que você possui um ou mais Dispositivos possivelmente afetados.

Como não podemos assegurar que outros Dispositivos afetados com a solda realizada de forma inadequada tenham sido colocados no mercado, o componente de todos os Dispositivos possivelmente afetados (1002.65A0) fabricados dentro do período compreendido entre 2009 e 2013 serão substituídos.

Dessa forma, o departamento de serviços da MAQUET ou um técnico de serviços autorizado pela MAQUET entrará em contato com você para marcar uma data para realizar a substituição sem custos.

O dispositivo deve ser inspecionado antes de qualquer uso até que a substituição seja realizada. Nesse contexto específico, deve-se prestar uma atenção especial a possíveis rachaduras na solda (vide Fig. 1, círculo vermelho, página 2). Em caso de dúvidas, é aconselhável que o Dispositivo não seja utilizado.

Transmissão das informações descritas:

Favor assegurar-se de que todas as pessoas dentro de sua organização que utilizam os dispositivos supramencionados, bem como qualquer outra pessoa eventualmente envolvida que necessita estar ciente desse problema recebam esta notificação de segurança em campo. Se você transferiu o produto a terceiros, favor encaminhe uma cópia desta notificação a ele ou informe a pessoa de contato na MAQUET de que você está ciente disso.

Favor manter esta notificação junto às instruções de uso do dispositivo o tempo necessário até que as medidas corretivas tenham sido tomadas.

Pessoa de contato:

Para outras questões, favor não hesitar em contatar sua pessoa de contato na MAQUET. Caso necessite de mais informações, favor entrar em contato com nosso oficial de segurança para dispositivos médicos durante o horário comercial (dados do contato na primeira página).

Esta é uma ação corretiva voluntária. Até o presente momento não foram relatados incidentes nos quais alguém tenha sido lesionado.

As devidas autoridades receberam uma cópia desta notificação de segurança em campo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente, entretanto, pedimos que considere esta ação como uma ação preventiva com o intuito de aumentar a segurança oferecida.

Atenciosamente

MAQUET GmbH

Holger Ullrich

Diretor de Conformidade de Produto
SW e P&PAC

Mario Mühe

Oficial de Segurança para dispositivos médicos