

São Paulo, 07 de Novembro de 2016.

**Ref.: Ação de campo 002/2016
Ação Corretiva de Segurança**

Prezado Cliente,

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento. Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

A Magnamed Tecnologia Médica S/A vem respeitosamente, por meio desta orientá-lo sobre o efeito potencial apresentado a seguir, identificado durante a investigação de monitoramento de cliente e análise de gerenciamento de riscos.

Equipamentos afetados (modelos):

1600185 – OXYMAG VENTILADOR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA (Registro ANVISA 80659160004, classe III)

1603855 – OXYMAG ÁGILE - VENTILADOR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA (Registro ANVISA 80659160004, classe III)

Problema: Equipamento alterna a página de ajuste dos parâmetros da tela sem que o botão gira confirma seja pressionado.

Ação da Magnamed: Será realizada a substituição do botão gira confirma atual que é fabricado em alumínio anodizado por outro modelo de botão fabricado em silicone.

Ação do usuário: O usuário pode utilizar o equipamento normalmente pois o risco associado ao uso é muito baixo, conforme esclarecimento abaixo. Ao detectar que o equipamento alterna

a página de ajuste dos parâmetros involuntariamente, esta unidade deve ser segregada e o representante local acionado.

Esclarecimento: Esta situação pode ocorrer quando há uma descarga eletrostática de tensões muito elevadas, superiores aos valores estabelecidos em norma e a probabilidade da ocorrência aumenta em ambientes de baixa umidade.

A alteração do material do botão aumenta o grau de proteção do equipamento contra descargas eletrostáticas apesar do botão atual atender ao requisito de norma de COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Além disso, o sistema de alarme continua a funcionar e o aparelho continua a ventilar normalmente. Portanto, o risco associado à falha foi considerado baixo.

Não foram identificados riscos adicionais oriundos da alteração do botão, uma vez que este já é utilizado em outra linha de equipamentos da empresa para a mesma aplicação.

Nosso representante autorizado local entrará em contato para agendar esta atualização.

Favor enviar esta carta assinada e carimbada para:

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A
Des. Eliseu Guilherme, 292 6º andar,
Paraíso, Sao Paulo – SP Brasil
CEP: 04004-030

OU

A cópia digitalizada para o email: marcio.serra@magnamed.com.br

Caso tenha alguma dúvida sobre este procedimento favor entrar em contato com nosso Depto. de Serviços Magnamed, através do telefone (11) 4616-8025, em dias úteis das 7:00 as 16:00.

Pedimos gentilmente desculpas pelo transtorno e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Tatsuo Suzuki
Responsável Técnico e Legal