

MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
Rua Tenente Alberto Spicciati, 200
Várzea da Barra Funda - SP
Phone: +55 11 2608-7400

13 de setembro de 2016

Notificação de Segurança em Campo

Encaminhar esta notificação a todo o pessoal pertinentes e possíveis usuários do dispositivo.

Ação Corretiva e Preventiva

Referência ao

Adaptador Acessório 6005425A0

Prezado cliente,

Por meio desta carta, gostaríamos de informá-lo a respeito de um possível problema referente ao Adaptador Acessório 600525A0.

O adaptador acessório (600525A0) é projetado para a montagem de acessórios MAQUET com a interface guia para encaixe imediatamente antes, durante e após intervenções cirúrgicas, bem como para exames e tratamentos.



Fig. 1 Peça para Encaixe

Descrição do problema, incluindo a causa determinada:

Como parte de nossos serviços de Inspeção Pós-Vendas, foi relatado à Maquet GmbH um caso no qual um Apoio de Cabeça soltou-se do perfil de encaixe do Adaptador Acessório (600525A0).

Com a investigação, verificou-se que a matéria prima do adaptador acessório (600525A0) não está em conformidade com as especificações da MAQUET. A resistência à tensão e flexão do material utilizada está abaixo daquela estabelecida para os materiais especificados. Além disso, foi identificado que o Adaptador Acessório (600525A0) apresenta peso especificado de 11 kg a uma distância de 300 mm, logo, ele não atende às nossas rigorosas exigências de qualidade.

Até o momento não foram relatados incidentes nos quais alguém tenha sido lesionado.

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

Os Adaptadores Acessórios (600525A0) possivelmente afetados por esse problema são aqueles fabricados de 2002 até o presente.

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário?

Nossos registros de vendas indicam que você é proprietário de um ou mais dos Produtos afetados.

Para que possamos eliminar o problema descrito, você não deve mais utilizar o Adaptador Acessório (600525A0).

Uma vez que nenhum de nossos dispositivos podem ser definitivamente excluídos da possibilidade de estarem afetados, realizaremos uma substituição.

O serviço da MAQUET entrará em contato com você para fornecer o produto e prestar os devidos esclarecimentos, sem custos.

Retransmissão das informações ora descritas:

Favor assegurar-se de que todas as pessoas dentro de sua organização que utilizam os dispositivos supramencionados, bem como qualquer outra pessoa que necessite estar ciente desse problema recebam esta notificação de segurança em campo. Se você transferiu o produto a terceiros, favor encaminhar uma cópia desta notificação ou informar às devidas pessoas de contato na MAQUET de que você está ciente disto.

Favor manter esta notificação no mínimo 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).

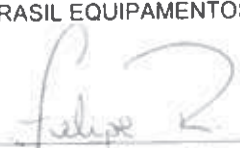
Esta é uma ação corretiva voluntária. Até o presente momento não foram relatados incidentes nos quais alguém tenha sido lesionado.

A autoridades competentes receberam uma cópia desta notificação de segurança em campo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente, entretanto, pedimos considerar esta ação como uma ação preventiva para aumentar a segurança.

Atenciosamente,

MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS
LTDA



Felipe Rodrigues da Silva

Responsável Técnico
CREASP: 5069685141