

Notificação de Segurança de Campo

17 de fevereiro de 2016

Favor encaminhar esta notificação a todos os funcionários relevantes e potenciais usuários do dispositivo!

Ação Corretiva Preventiva

referente a

Dispositivo de Extensão 1180.19A0

Prezados clientes,

com esta carta, gostaríamos de informar-lhes de um aspecto importante referente à utilização do Dispositivo de Extensão 1180.19A0.

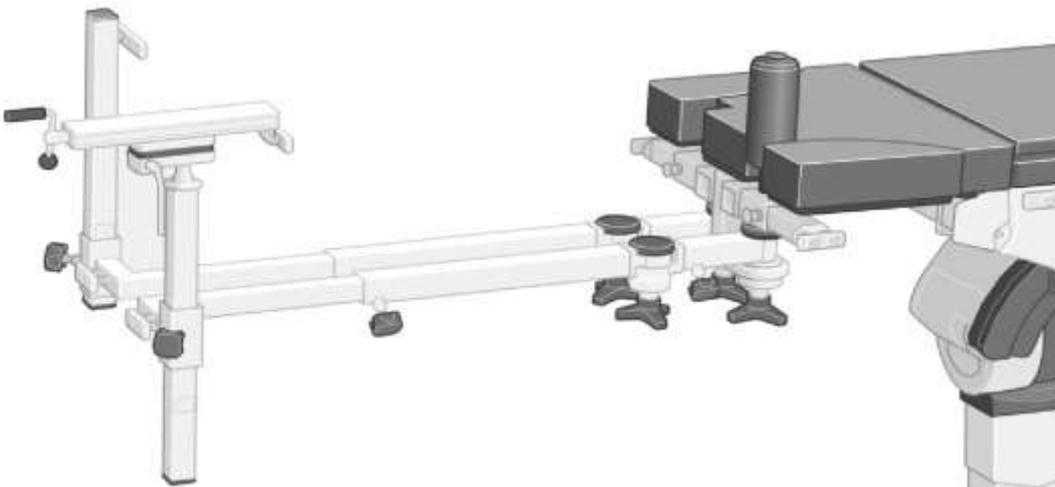


Figura 1: Dispositivo de Extensão 1180 19A0

O Dispositivo de Extensão 1180.19A0 é um módulo de tampo de mesa para utilização com o sistema de mesa cirúrgica MAGNUS.

Ele é utilizado para suportar as extremidades superior e inferior imediatamente antes, durante e após tratamento fracional. O dispositivo de extensão é acoplado ao ponto de montagem básico do tampo de mesa cirúrgica.

Descrição do problema incluindo a causa determinada:

Dentro do escopo da nossa vigilância de mercado, tomamos ciência de que, devido a manuseio incorreto em circunstâncias desfavoráveis, o Dispositivo de Extensão pode se destravar do tampo de mesa e pode cair.

Esse problema pode ocorrer quando o dispositivo não é utilizado de acordo com a descrição nas instruções de uso e o operador não presta atenção a possíveis colisões. Em casos extremos, colisões com um obstáculo sob o tampo da mesa pode levar ao problema descrito acima.

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

Os seguintes Dispositivos de Extensão são potencialmente afetados por esse problema:

1180.19A0	SN 00001 - SN 00005, SN 00007 - SN 00024, SN 00026 - SN 00065, SN 00067 - SN 00105, SN 00107 - SN 00250
-----------	---

O número de modelo e o número de série estão localizados no rótulo de tipo:

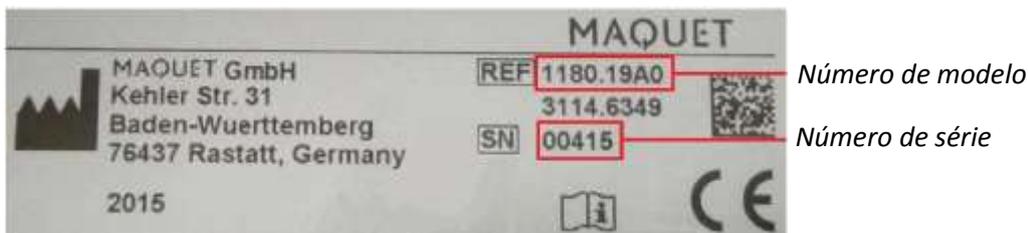


Figura 2: Rótulo de tipo

Quais medições devem ser feitas pelo usuário?

Nossos registros de vendas indicam que você possui um ou vários dos Dispositivos de Extensão potencialmente afetados.

Para evitar alavancagem do Dispositivo de Extensão durante uma colisão, todos os dispositivos afetados receberão retrospectivamente uma Trava de Estrutura de Suporte. Serviços MAQUET ou técnicos de serviço autorizados da MAQUET entrarão em contato com você para marcar uma consulta para realizar a instalação retroativa sem custos adicionais.

Adicionalmente, gostaríamos de pedir que você utilize o dispositivo de acordo com as instruções de operação para evitar quaisquer colisões. Nesse contexto, as seguintes observações de segurança, especialmente, devem ser consideradas:



ADVERTÊNCIA!

Risco de lesão!

O dispositivo de extensão pode ser alavancado do ponto de montagem da mesa cirúrgica caso:

- O tampo de mesa com acessórios montados seja movido contra obstáculos estacionários (por exemplo, braço em C),

ou

- o tampo de mesa com acessórios montado é transferido para o transportador incorretamente com as extremidades de pé e de cabeça invertidas,

Não mova o tampo de mesa contra obstáculos estacionários. Transfira o tampo de mesa corretamente para o transportador (o dispositivo de extensão está na lateral oposta ao suporte de bateria e alça).

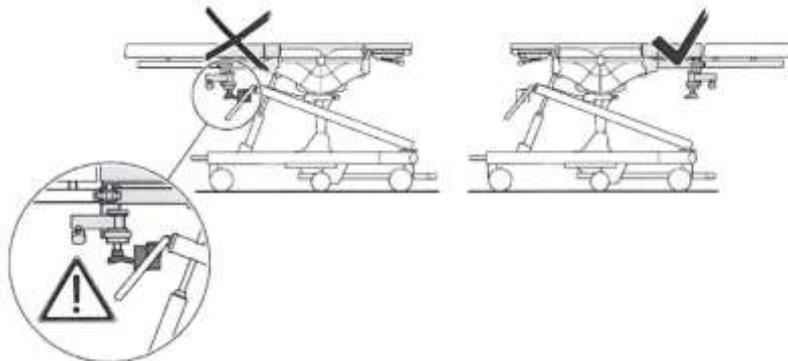


PERIGO!

Risco de colisão!

Caso o dispositivo de extensão (1180.19X0) esteja montado no tampo de mesa básico, o dispositivo de extensão colidirá com o transportador (1180.64X0/65XX) caso o dispositivo de extensão esteja montado na lateral, onde o suporte de bateria e a barra de alça do transportador estão localizados (vide ilustração).

Caso o tampo de mesa básico esteja travado no transportador ou precise ser transferido para o transportador, certifique-se de que o dispositivo de extensão esteja acoplado ao lado oposto ao suporte de bateria e barra de alça do transportador.



Passar adiante as informações descritas aqui:

Favor certificar-se de que todas as pessoas dentro de sua organização que utilizam os dispositivos mencionados acima e qualquer outra pessoa que precise saber receba essa notificação de segurança de campo. Caso você tenha passado o produto para terceiros, favor encaminhar uma cópia desta notificação ou informar à MAQUET sobre as pessoas de contato das quais você está ciente.

Favor manter esta notificação junto com as instruções de uso do dispositivo.

Pessoa de contato:

Para dúvidas adicionais, favor não hesitar em entrar em contato com a pessoa de contato da MAQUET. Caso você precise de mais informações, favor entrar em contato com nosso gerente de segurança para dispositivos médicos durante o horário comercial (dados de contato na primeira página).

Esta é uma ação corretiva voluntária. Até o momento, nenhuma incidência foi relatada na qual uma pessoa tenha sido machucada.

As autoridades apropriadas receberam uma cópia desta notificação de segurança de campo.

Nos desculpamos por qualquer inconveniência, entretanto, considerem esta ação como uma ação preventiva para aumentar a segurança.

Atenciosamente,

Holger Ullrich

Diretor de Conformidade do Produto

Thomas Biehl

Diretor de Segurança para dispositivos médicos