### **URGENTE - NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO**

**MAQUET *HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF e XTEN DF***

**Ação em Campo *MSA/2017/002/IU***

|  |  |
| --- | --- |
| **Data:** | **<dia> de <mês> de <ano>** |
| **Problema do Produto:** | **Quebra dos braços articulados AC2000 em uso com as cúpulas HLX2004-5 DF, HLX 3004-5 DF e XTEN DF.** |
| **Produto Afetado:** | **5017 cúpulas MAQUET HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF, XTEN DF em uso com os braços articulados ONDAL Acrobat 2000 fabricados entre janeiro de 2004 e dezembro de 2006** |
| **Resolução:** | **A MAQUET propõe substituir os braços articulados afetados por novos, para certificar-se de que todos os dispositivos presentes no mercado estão funcionando de modo eficaz e seguro.** |
| **N.ºs de Série Afetados:** | |  |  | | --- | --- | | **Código do braço articulado** | **Até o Nº de Série Ondal** | | ARD569002996 | 011102751560 | | ARD569002998 | 49060043398 | | ARD569002999 | 4306038616 | | ARD567910901 | 35060032600 | | ARD567910910 | 44060038859 | | ARD567801093 | 36060033055 | | ARD567801094 | 45060039322 | |
| **Notificação de Correção em Campo** | **MSA/2017/002/IU** |
| **Páginas:** | **4** |

**Prezado Cliente:**

Nossos registros indicam que você comprou uma ou mais cúpulas HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF ou XTEN DF, que podem estar em uso com um braço articulado AC2000 fabricado entre janeiro de 2004 e dezembro de 2006.

A presente carta é para informá-lo sobre uma ação corretiva que consiste na substituição de todos os braços articulados potencialmente aferados ainda em uso pelos novos. Esta ação será realizada para prevenir qualquer perigo possível às pessoas e equipamentos.

A partir da nossa investigação, concluiu-se que há uma baixa taxa de falha que pode somente se apresentar nos dispositivos de tipos e produção identificados na presente carta. O problema está relacionado a uma rachadura no metal dos braços articulados, que possui o potencial para desenvolver uma quebra. Os dispositivos têm mais de dez anos e, mesmo assim, a vasta maioria deles não falhou. Recebemos queixas relacionadas; no entanto, até a presente data, nenhum evento envolvendo lesões foi relatado a nós.

Em 2009, realizamos uma ação em campo sobre este problema e estas unidades de dispositivo. A ação em campo consistiu de uma verificação visual e, dependendo do resultado dessa verificação, uma substituição das peças. No entanto, os sinais do mercado mostraram que resta um risco de que a cúpula do foco se desprenda. Para excluir isto por inteiro, decidimos substituir todos os braços articulados relacionados que estão identificados a serem envolvidos, mesmo que tenham mais de dez anos.



Ponto de falha

Este potencial para mau funcionamento é causado por fissuras próximas ao cordão de solda no eixo dianteiro do braço articulado. O desenho do braço articulado foi melhorado em 2006. Os dispositivos envolvidos para o seu mercado estão limitados àqueles listados na Lista de consignatários anexa.

**Próximas Etapas**

1. Certifique-se de que todos os cuidadores e usuários dos dispositivos HLX 2000, HLX 3000 e XTEN mencionados na página anterior estão cientes desta Notificação em Campo e todos os dispositivos listados em suas instalações estão disponíveis para serem substituídos por um técnico de serviços da MAQUET treinado e autorizado.
2. Preencha e assine o Formulário de Resposta do Cliente anexo e devolva este formulário ao escritório local da MAQUET. Uma pessoa do departamento de Vendas ou Serviços da MAQUET entrará em contato com a pessoa que você listou no Formulário de Resposta do Cliente para agendar serviços para substituir seu dispositivo, sem custos.

**Transmissão desta Notificação em Campo:**

A presente Notificação em Campo MAQUET HLX 2000, HLX 3000 e XTEN precisa ser distribuída àqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização - ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Mantenha ciência da presente notificação e da ação resultante pelo período de uso apropriado do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva.

Em casos onde você, como cliente, escolher não proceder ao cumprimento das exigências de ação corretiva descritos acima, a MAQUET não pode aceitar qualquer responsabilidade pelos problemas relacionados à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder à Notificação de Segurança em Campo.

**Comentário Adicional**

Lamentamos profundamente este inconveniente, mas agradecemos grandemente a sua compreensão conforme realizamos ações para garantir o desempenho correto do produto. Caso tenha quaisquer dúvidas adicionais ou requeira assistência para preencher o Formulário de Resposta do Cliente, entre em contato com a MAQUET.

Formulário de Resposta do Cliente

##### MSA/2017/002/IU

***Referência: Notificação Urgente de Segurança em Campo, MAQUET HLX 2000, HLX 3000, XTEN***

Nossos registros indicam que o dispositivo mostrado abaixo foi enviado para sua localização. Verifique se você tem qualquer um dos dispositivos listados que são potencialmente afetados e preencha as informações abaixo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº DO PEDIDO MAQUET** | **Nº DO ITEM** | **Nº DE SÉRIE** | **DATA DE FABRICAÇÃO** |
| X | 1 | XXXX | <Data> |
| Y | 2 | YYYY | <Data> |
|  | - |  |  |
|  |  |  |  |

**Registre aqui o número total de dispositivos afetados localizados em suas instalações 🡺** \_\_\_.

Marque as caixas apropriadas abaixo:

Lemos a Notificação de Segurança em Campo do ***HLX2000, HLX3000, XTEN*** e entendemos a comunicação e as ações necessárias.

**Se marcado: forneça informações sobre onde os dispositivos afetados estão localizados fisicamente.**

**Recebimento da Notificação de Segurança em Campo e Preenchimento e Certificação do Formulário de Resposta do Cliente**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome da Unidade Atual** |  | | | | |
| **Nome de Contato/Cargo** |  | | | | |
| **Endereço (sem caixas postais, por favor)** |  | | | | |
| **Cidade, Estado, CEP** |  | |  | |  |
| **Número de Telefone** |  | **Fax:** | |  | |
| **Endereço de E-Mail:** |  | | | | |

Vendemos/mudamos nosso ***HLX2000, HLX3000, XTEN*** para outra unidade.

**Se marcado: forneça informações sobre a nova unidade abaixo.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome da Nova Unidade** |  | | | | |
| **Nome de Contato/Cargo** |  | | | | |
| **Endereço\*** |  | | | | |
| **Cidade, Estado, CEP** |  | |  | |  |
| **Número de Telefone** |  | **Fax:** | |  | |
| **Endereço de E-Mail:** |  | | | | |

**DEVOLVA SEU FORMULÁRIO PREENCHIDO A:**

**ENDEREÇO CONTATO**

*<linha de endereço SSU local 1>*  *<endereço de contato>@*getinge.com  
*<inha de endereço SSU local 2>* Tel: *<número de telefone de contato SSU>*  
*<linha de endereço SSU local 3>* Fax: *<número de fax de contato SSU>*  
*<linha de endereço SSU local 4>*