



Informação de Segurança Urgente

Informações de segurança sobre os produtos afetados das séries Aurinio L110, L120, L150 e L160, Aurinio OR séries.

Prezados Senhores e Senhoras

Venho por meio desta notificá-los de uma medida corretiva relacionada à segurança que afeta os produtos da Aurinio OR series dos focos cirúrgicos Aurinio L110, L120, L150 e L160, da Trilux Medical GmbH & Co. KG.

1. Descrição do problema:

No contexto de nosso monitoramento global de produtos, determinamos que uma formação de rachaduras pode ocorrer na estrutura de suporte das luzes acima mencionadas. Isso resulta em uma situação em que a capacidade de carga não pode mais ser assegurada e pode levar a uma quebra de material no cotovelo da soldagem.

As investigações mostraram que uma fratura pode não só ocorrer durante a aplicação, mas também durante as atividades de limpeza. Especialmente no caso de uso extensivo do foco cirúrgico ou um posicionamento propício para quebras potenciais.

Em caso da tal falha. O cotovelo do foco quebra, o que pode levar a lesões ao paciente, usuários ou terceiros devido ao posicionamento do foco. Além disso, até o momento, não conseguimos reproduzir qualquer quebra espontânea. Com base em nossa pesquisa, a ruptura do cotovelo do foco é precedida pela formação de uma rachadura da pintura na superfície. Isso pode ser verificado através de uma inspeção visual. Essa rachadura acontecendo e aumenta lentamente.

Até o momento nenhum caso de separação completa entre a cúpula e o cotovelo ocorreu.

A ruptura é precedida pela formação de rachaduras na construção, veja a figura 1-3.

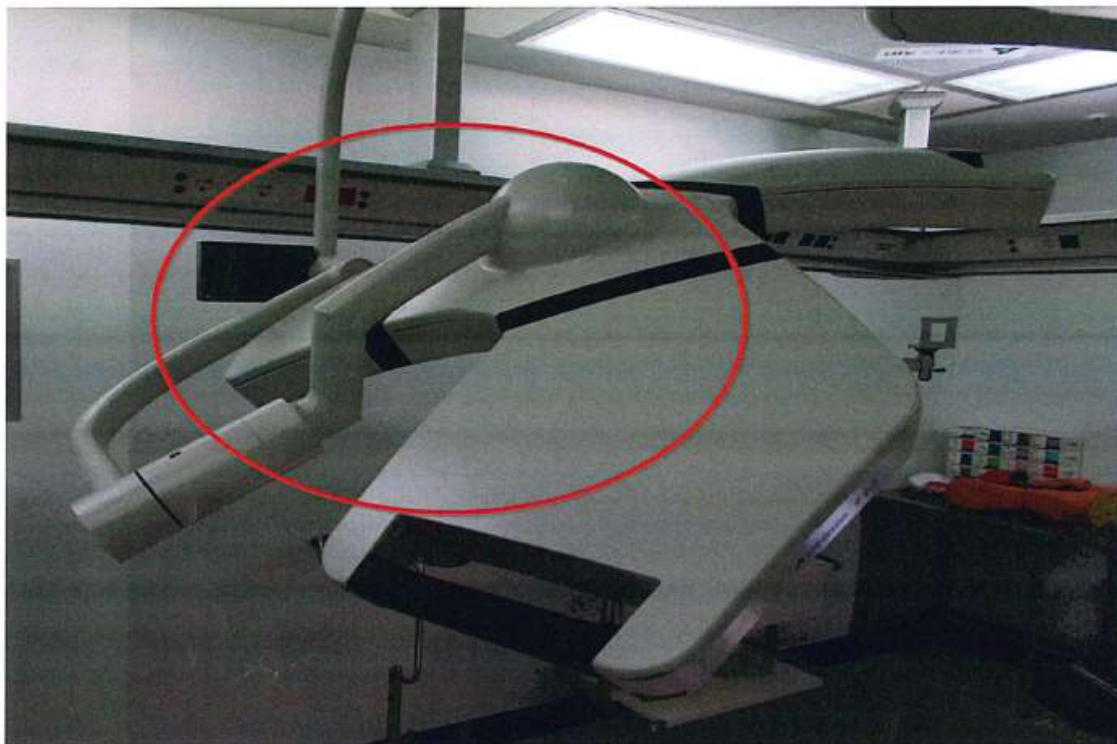


Figura 1

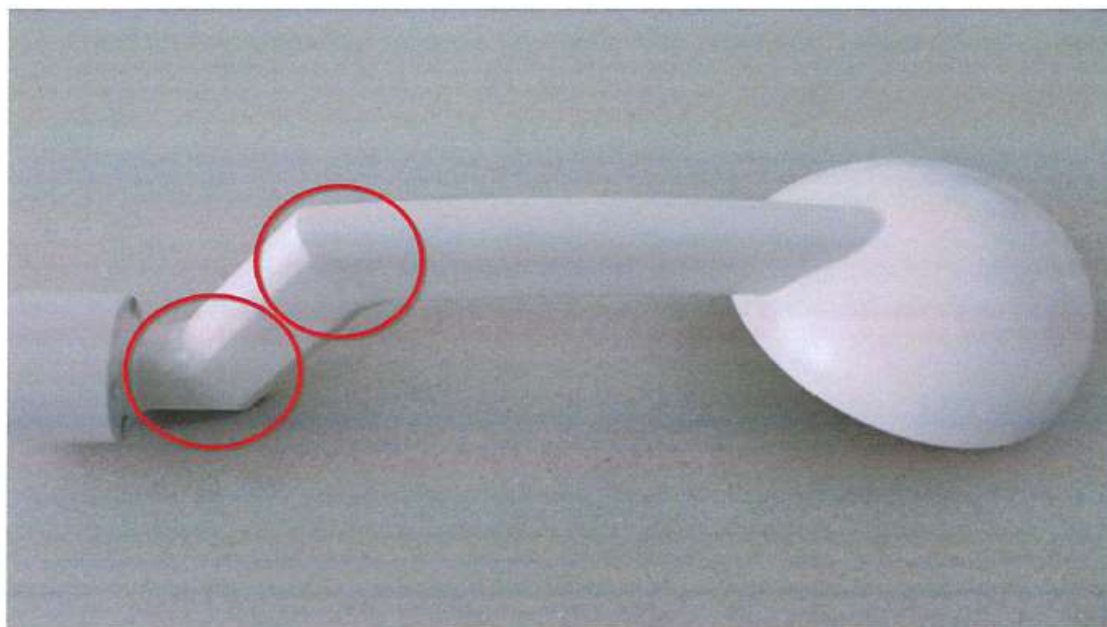


Figura 2



Figura 3

2. Medidas a tomar pelo consumidor:

Para evitar riscos aos pacientes, usuários ou terceiros, os focos cirúrgicos não devem ser movidos com força considerável contra os finais de curso existentes.

Até que a medida corretiva tenha sido realizada, o componente afetado (cotovelo) da cúpula deve ser submetido a uma inspeção visual diária para uma possível formação de rachaduras, de acordo com as áreas marcadas da Figura 2.

Nesta inspeção, tenha em mente que a inspeção deve ser realizada em todo o seu contorno. Levando em consideração a inspeção realizada podemos continuar utilizando o foco cirúrgico até a implementação da medida corretiva.

Quando aplicável, verifique imediatamente seus produtos armazenados e combine-os com as informações contidas nesta carta.



Com esta carta, você está recebendo o material necessário para poder executar as medidas corretivas.

As figuras a seguir são retratos da instalação, bem como do conjunto de dispositivos de segurança instalados. Toda a instalação de segurança está descrita nas instruções.



Figura 4

Complete o formulário de resposta em anexo (anexo III) sobre o recebimento desta carta e envie-nos por e-mail, o mais tardar uma semana após a recepção desta carta.

Os produtos Afetados devem ser corrigidos imediatamente de acordo com as instruções de instalação.

Se você revendeu os produtos afetados, informe seus clientes imediatamente desta carta sobre medidas relacionadas à segurança no campo e forneça ao seu cliente o material que disponibilizamos para a implementação da medida corretiva.

Recomendamos que inclua esta carta com a mensagem ao seu cliente.



Por favor, monitore as medidas corretivas e informe-nos sobre isso, até 15 de abril de 2018, com o formulário de resposta relativo à implementação das informações de segurança (AnexIV) que estão incluídas no material fornecido.

Certifique-se de que, dentro da sua organização, todos os usuários dos produtos acima mencionados, bem como outras pessoas a serem informadas, tenham conhecimento desta informação de segurança urgente.

Mantenha essa informação pelo menos até que a medida tenha sido concluída.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação esteja causando, mas considere está uma medida preventiva no interesse da segurança de usuários e pacientes.

Muito obrigado por sua cooperação.

Em caso de dúvidas sobre esta carta, entre em contato conosco a qualquer momento no seguinte endereço de contato:

E-mail: spoon@trilux-medical.com

Telefone: +49 2932/92142 14

Atenciosamente,


i.V. Manuela Wiesenthal
(Director Sales Operations)


i.A. Christof Raffenberg
(Safety Officer for Medical Products)



Anexos:

Anexo I: Produtos Importados pela H Strattner

Anexo II: instruções de instalação (incluídas com o material fornecido)

Anexo III: Formulário de resposta para reconhecimento das informações de segurança

Anexo IV: Formulário de resposta para a implementação da informação de segurança (incluída com o material fornecido)

Alagoas
Av. Fernandes Lima, 1513 - Sl. 604
Maceió - CEP: 57057-450
Tel.: (82) 3241-0334

Ceará
Av. Santos Dumont, 2122 - Sl. 910
Fortaleza - CEP: 60150-161
Tel.: (85) 3224-4502

Goiás
Rua 03, quadra I, lote 7 no: 26 I C-2
Goiânia - CEP: 74615-070
Telefax: (62) 3261-8086

Paraná
Rua Benjamin Constant, 146, conj 12
Curitiba - CEP: 80060-020
Telefax: (41) 3322-0222

Rio Grande do Sul
Rua Silveiro, 149 - Térreo
Menino Deus - CEP: 90850-000
Telefax: (51) 3334-3090

São Paulo
Rua Raul Pompéia, 756 - Pompéia
São Paulo - CEP: 05025-010
Tel.: (11) 2185-2300

Bahia
Av. Tancredo Neves, 620 - 9º andar
Sl. 908/909 - Salvador - CEP: 41820-020
Tel.: (71) 3017-7823/ 3017-7523

Distrito Federal
SRTVS, QD 701 BL. O Salas 234/235
Ed. Multiempresarial
Asa Sul - Brasília - CEP: 70340-000
Tel.: (61) 3323-1858 / 3321-0986

Minas Gerais
Rua: Buarque de Macedo, 84 Casa B
Belo Horizonte - CEP: 31015-350
Tel.: (31) 3424-6116

Pernambuco
Rua da Aurora, 295 conj. 116
Recife - CEP: 50050-901
Tel.: (81) 3222-1908

Santa Catarina
Av. das Águias, 228 - Pedra Branca
Palhoça - CEP: 88137-280
Tel.: (48) 3722-2200