

Notificação de Segurança de Campo

14/05/2018 | MSA-2018-001-IU |

Por favor, encaminhe esta informação para os usuários pertinentes, [equipe biomédica para ativo imobilizado, gestão de materiais e/ou compra de consumíveis] e departamento de gestão de riscos correspondente em sua unidade

Assunto: Desprendimento do suporte Volista

Produtos afetados: Todas as cúpulas Volista da Getinge dos Modelos Access, StandOP, Triop e Quicklock fabricadas até dezembro de 2016

Produto	Nº do Artigo	Nº de Série ou Nº de Lote
A lista completa de dispositivos afetados (com os nomes dos produtos, números dos artigos, números de série...) para o seu mercado está em um documento separado (Lista de consignatários)		

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema em potencial encontrado nas cúpulas Volista da Getinge. Nossos registros indicam que sua instalação recebeu um ou mais destes dispositivos.

Uso Comum e Indicações

Em circunstâncias normais, as luzes cirúrgicas Volista são destinadas a serem utilizadas para fornecer iluminação visível da área cirúrgica ou do paciente durante operações cirúrgicas, diagnósticos e tratamento.

O que foi descoberto

Em determinadas condições, identificamos que um problema pode impedir o dispositivo de funcionar da maneira pretendida. Foi estabelecido que, com algumas unidades fabricadas, um parafuso foi esquecido no suporte da cúpula em alguns dispositivos em produção ou que os parafusos afrouxaram-se ao longo do tempo. Como consequência disto, a haste da cabeça de iluminação pode quebrar e a cúpula pode se soltar quando manipulada e ficar segura apenas pelos seus cabos. Tal evento aparenta ser mais provável de ocorrer principalmente durante a manutenção, limpeza e preparação de cirurgia.

Perigos em potencial

Este problema pode interromper o funcionamento pretendido do dispositivo, resultando em possíveis lesões, caso a cúpula caia em um paciente ou na equipe médica. A lesão pode variar de uma simples dor até uma lesão séria, dependendo das circunstâncias de quando e onde tal queda ocorreria.

Precauções

O dispositivo pode continuar sendo utilizado de acordo com as instruções de uso, com atenção adicional ao seguinte:

- Certifique-se de verificar se a cúpula tem folga mecânica. Uma folga mecânica é um fenômeno que ocorre quando há espaço entre duas partes montadas de maneira imperfeita. Você pode detectá-la ao tentar mover a cúpula de maneira que não seja planejada para o dispositivo. Em nosso caso, segue abaixo o procedimento para detectar uma folga na cúpula Volista:

Segure a cúpula com as duas mãos (conforme exibido na figura abaixo), e procure por folgas ao tentar mover a cúpula para cima e para baixo (conforme exibido pelas setas). Caso haja folga na cúpula, você a sentirá na zona circulada em vermelho abaixo.



Caso você detecte uma folga na cúpula, por favor, interrompa o uso do dispositivo e informe os seus representantes locais da Getinge imediatamente.

- Entretanto, caso não haja folga na cúpula, é seguro continuar a utilização.

Ação corretiva

Uma solução que corrigirá este problema foi desenvolvida.

A Getinge iniciará uma ação de campo para todas as unidades do dispositivo afetadas. Você será contatado pelo seu nosso representante de atendimento ou vendas da Getinge para planejar uma atualização do seu dispositivo.

Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação anexo e mantenha consciência sobre esta notificação e ações relacionadas até suas cúpulas serem reparadas para garantir a efetividade da ação corretiva.

Nós sentimos muito por qualquer inconveniência que isto venha a lhe causar e empenharemos nos melhores esforços para realizar esta ação o mais breve possível.

Caso tenha dúvidas ou necessite de mais informações, por favor, contate o seu representante local da Getinge.

Atenciosamente,

Françoise GAUDUCHON
Gerente da Qualidade, Fluxos de Trabalhos Cirúrgicos
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2
FRANCE [FRANÇA]