

Comunicado emitido por:	
Detentor do Registro Emergo Brazil Import Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda e-mail: brazilvigilance@emergogroup.com	Fabricante <u>Fabricante Legal:</u> Paramount Bed Co., Ltd. Produto fabricado na Indonésia

Data: 27/06/2018

Para: SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEFICIENCIA DE SANTO ANDRÉ.

ASSUNTO: Incidência de Oxidação da Superfície da Base da Seção do Dorso.

INFORMAÇÕES REFERENTE AO PRODUTO AFETADO			
NOME COMERCIAL	Qualitas Gama		
MODELO COMERCIAL	PA-66252*		
REGISTRO ANVISA:	80117580261		
LOTE/NÚMERO DE SÉRIES AFETADO:	Lote: 0115M		
	Números de Série:		
	9012040-00001	9012040-00002	9012040-00003
	9012040-00004	9012040-00005	9012040-00006
	9012040-00007	9012040-00008	9012040-00009
	9012040-00010	9012040-00011	9012040-00012
	9012040-00013	9012040-00014	9012040-00015
	9012040-00016	9012040-00017	9012040-00018
	9012040-00019	9012040-00020	9012040-00021
	9012040-00022	9012040-00023	9012040-00024
	9012040-00025	9012040-00026	9012040-00027
	9012040-00028	9012040-00029	9012040-00030
	9012040-00031	9012040-00032	9012040-00033
	9012040-00034	9012040-00035	9012040-00036
	9012040-00037	9012040-00038	9012040-00039
	9012040-00040	9012040-00041	9012040-00042
	9012040-00043	9012040-00044	9012040-00045
	9012040-00046	9012040-00047	9012040-00048
	9012040-00049	9012040-00050	9012040-00051
	9012040-00052	9012040-00053	9012040-00054
	9012040-00055	9012040-00056	9012040-00057
	9012040-00058	9012040-00059	9012040-00060
	9012040-00061	9012040-00062	9012040-00063
	9012040-00064	9012040-00065	9012040-00066

	9012040-00067	9012040-00068	9012040-00069
	9012040-00070	9012040-00071	9012040-00072
	9012040-00073	9012040-00074	9012040-00075
	9012040-00076	9012040-00077	9012040-00078
	9012040-00079	9012040-00080	9012040-00081
	9012040-00082	9012040-00083	9012040-00084
	9012040-00085		

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Incidência de Oxidação da Superfície da Base da Seção do Dorso:

Quando as partes metálicas que fazem a sustentação do atuador de dorso são soldadas na parte inferior da base da seção do dorso, o calor transmitido através da solda faz com que haja a formação de um filme óxido. O filme óxido prejudicou a aderência entre a chapa de aço e a tinta, criando assim a possibilidade de oxidação naquela parte, especificamente. Além disso, consideramos uma origem adicional para a não conformidade observada, que se deu através do atrito constante entre a parte superior da peça e o colchão. O peso do paciente e a movimentação natural dele sobre o colchão podem ter contribuído para a remoção do revestimento de pintura, facilitando assim o processo de oxidação da peça.

RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA

Embora tenha sido detectada oxidação na Base da Seção do Dorso, não há nenhum risco relacionado à segurança do produto, tais como a quebra ou rompimento da peça. Entretanto, há uma preocupação iminente acerca da progressão gradual dessa oxidação por toda a extensão da peça.

ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE, PACIENTES, USUÁRIOS.

Até o momento da substituição da referida peça, o equipamento poderá ser utilizado normalmente e a higienização da peça afetada poderá ocorrer conforme procedimento até a presente data realizado.