



NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Comunicado emitido por:	
Detentor do Registro Emergo Brazil Import Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda e-mail: brazilvigilance@ul.com	Fabricante Inpeco S.p.A. Via Giuseppe di Vittorio 11, 20090 Segrate, Milão, Itália

DATA: 09 de outubro de 2018

PARA: LabRede

ASSUNTO: Aviso de ação Campo referente ao produto FlexLab 3.6, lote FLX.095, fabricante INPECO S.p.A.

INFORMAÇÕES REFERENTE AO PRODUTO AFETADO

NOME COMERCIAL	FLEXLAB 3.6
MODELO COMERCIAL	FLEXLAB 3.6
REGISTRO ANVISA:	80117580182
LOTE/NÚMERO DE SÉRIES AFETADO:	FLX.095

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Módulo	Número da parte	
	Módulo atual PN	Módulo anterior PN (também afetado pelo problema)
Módulo de Entrada/Saída	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Módulo da Centrífuga	FLX-202	410; 616; F3.6-002
Módulo de Armazenamento e Recuperação	FLX-207 e FLX-230	617; 517; F3.6-007 e F3.6-030
Módulo de Entrada do Rack	FLX-214	523; F3.6-014
Módulo de Saída do Rack	FLX-216	F3.6-016
Armazenamento de Grande Volume	FLX-282 e FLX-283	n/d
Módulo de Saída do Rack 400	FLX-289	n/d
Módulo de Trilha para Rack	FLX-295	n/d
Módulo da Interface do Sistema AUWi	FLX-286	n/d
Módulo da Interface do BNII	FLX-287	n/d
Módulo da Interface do DXH 800	FLX-288	n/d
Módulo da Interface do AU5800	FLX-275	n/d
Módulo da Interface do Sapphire	FLX-264	n/d
Módulo da Interface do XN-9000	FLX-263 e FLX-290	n/d

Tabela 1

Nos módulos listados na Tabela 1, o mecanismo de transporte que move o robô ao longo dos eixos gera um campo magnético que pode interferir com a funcionalidade do marcapasso a distâncias próximas. A etiqueta de segurança do marcapasso mostrada abaixo é aplicada na tampa dos módulos para avisar quem tem um marcapasso sobre o risco no caso deles operarem nesses módulos. A Inpeco identificou uma lista de sites onde existem módulos nos quais a etiqueta de segurança do marcapasso está faltando.



As informações referentes à etiqueta incluída no Manual de Operações foram atualizadas para especificar que:

- O risco de um mau funcionamento do marcapasso se aplica a qualquer pessoa com um marcapasso que possa trabalhar nesses módulos;
- A distância mínima de segurança foi aumentada para 200 mm (7,87") a partir dos mecanismos de transporte. Qualquer pessoa com um marcapasso não se deve aproximar mais do que esta distância dos eixos dos módulos.

Consultar a Errata Corrigida do Manual de Operação em anexo para obter as instruções atualizadas.

RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA

A exposição a um campo eletromagnético pode interferir na funcionalidade do dispositivo de marcapasso, levando potencialmente a um ritmo assíncrono. A função normal é normalmente retomada quando o marcapasso é removido do campo eletromagnético. A sintomatologia relacionada com interferência eletromagnética pode incluir palpitações, síncope e/ou dificuldade para respirar. As pessoas com marcapassos estão geralmente cientes dos potenciais efeitos adversos de campos magnéticos e foram instruídas para evitar se apoiar sobre ou perto de qualquer fonte potencial de interferência eletromagnética.

ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE, PACIENTES, USUÁRIOS.

1. Por favor, tenha em atenção que o pessoal que usa um marcapasso não deve manusear ou trabalhar nesses módulos a distâncias menores que 200 mm, mesmo que a etiqueta de aviso esteja faltando.
2. Por favor, revise a Errata Corrige do Manual de Operação anexada e guarde-a com o Manual de Operações que você tem atualmente disponível para referências futuras relativas a "distância de segurança" necessária para os marcapassos.
3. Por favor, certifique-se que os módulos listados na Tabela 1 têm a etiqueta de segurança do marcapasso anexada. Se a etiqueta do marcapasso de segurança, estiver faltando, remova a última página desta carta e cole a cópia da etiqueta na tampa desses módulos até que a etiqueta oficial esteja disponível. Se o seu site estiver incluído na lista de Sistemas em que, no mínimo, uma etiqueta do marcapasso estiver faltando, o Serviço de Atendimento da Inpeco ou seus representantes entrarão em contato com você para marcar uma visita para resolver o problema descrito e aplicar as etiquetas em falta.

Data do preenchimento deste comunicado: 09 de outubro de 2018

Luiz Levy Cruz Martins

Diretor RA/QA