

Notificação de Segurança de Campo

2019-ABR-17 | REF-MSA-2019-001-IU|

Por favor, encaminhe esta informação a todos os usuários relevantes, [equipe biomédica para equipamentos de capital, gestão de materiais e/ou compras de materiais de consumo] e ao departamento de gestão de risco em sua instalação

Assunto: Forquilha de revestimento rachada na luz VOLISTA

Produtos afetados: Todo os refletores VOLISTA da Getinge dos modelos
STANDOP e TRIOP fabricados até julho de 2017

Produto	Número do Artigo	S/N ou Nº de Lote
A lista completa de dispositivos afetados (com nome do produto, números de artigos, números de série...) para o seu mercado está disponível em um documento separado (lista de consignatários)		

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um possível problema encontrado nos refletores VOLISTA StandOP e TRIOP. Nossos registros indicam que sua instalação recebeu um ou mais desses produtos.

Uso pretendido

Em circunstâncias normais, as luzes cirúrgicas VOLISTA StandOP e TRIOP são projetadas para iluminar o corpo de um paciente durante procedimentos cirúrgicos, diagnósticos ou tratamentos.

Foi descoberto o seguinte

Sob determinadas condições, identificamos um problema que pode impedir que o dispositivo tenha o desempenho esperado. Maquet SAS, a fabricante, recebeu algumas reclamações em relação à forquilha do refletor (garfos). Foi constatado que o revestimento dessas forquilhas pode apresentar rachaduras. Portanto, existe um risco de que partículas caiam e gerem infecção. A Maquet SAS não recebeu nenhum evento adverso (por exemplo, infecção) relacionado a este problema.

Possíveis riscos

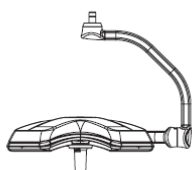
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2
FRANÇA

Este problema pode resultar em uma possível lesão se as partículas caírem durante a operação cirúrgica na área cirúrgica, gerando então uma possível infecção para o paciente

Ação Preventiva

- Antes de usar o dispositivo, inspecione a forquilha e verifique se as rachaduras no revestimento estão visíveis, como exibido na figura abaixo

Verificações diárias (realizadas pelo usuário) Ações corretivas
Ações corretivas são estabelecidas na seção 15 Resolução de Problemas



- Procure por pintura lascada, marcas de impacto e qualquer outro dano nos refletores.
- ATENÇÃO! Qualquer dano na pintura deve ser retocado imediatamente.**
- Entre em contato com a Maquet para mais detalhes sobre reparos.

NU_STANDOP_VOLISTA_01761PT09: Capítulo 11 Manutenção página 66

- As rachaduras do revestimento podem ser observadas nos dois lados de cada forquilha, como é possível ver nas fotos abaixo:



4 possíveis localizações de

- As rachaduras do revestimento podem ser de tamanhos diferentes, conforme explicado abaixo:



Fotos da rachadura do revestimento com tamanho diferente

Se detectar uma rachadura no revestimento na forquilha, PARE DE USAR o dispositivo e entre em contato com seu representante Getinge.

Preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento em anexo e mantenha-se informado sobre este aviso e as ações relacionadas

Notificação de Segurança de Campo | 2019-ABR-17 | MSA-2019-001-IU |

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o possível para realizar essa ação o mais rápido possível.

Se você tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Getinge.

Atenciosamente,

Bertrand LEAU
Diretor do Departamento Técnico

Pascal JAY
Gerente de Qualidade Local