Notificação de Segurança de Campo

27-06-2019 | T38861 |

Por favor, encaminhe esta informação para todos os usuários relevantes, [equipe biomédica para equipamento de capital, gestão de materiais e/ou compra de consumíveis] e departamento de gestão de risco envolvido em suas instalações

Assunto: Transmissor de pressão

Produtos afetados:

Produto	Número do Artigo	S/N ou Nº de Lote
Esterilizador		Veja a lista de consignatários.

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informar sobre um possível problema encontrado no esterilizador.
Nossos registros indicam que sua instalação recebeu um ou mais desses produtos.

Uso normal e indicações

Em circunstâncias normais, os valores apresentados na impressão do processo são o único aspecto afetado. Algum dos transmissores de pressão fornecidos durante o outono de 2018 são conhecidos por desviar ao serem aquecidos. Isso pode resultar em valores estranhos, especialmente na fase de vácuo.

Foi descoberto o seguinte

Sob determinadas condições, identificamos um problema que pode impedir que o dispositivo tenha o desempenho esperado. Como consequência, as impressões podem parecer boas quando a máquina está com defeito Nós não estamos cientes de casos em que esse problema aconteceu, mas é possível.

Perigos potenciais

Se o transmissor de pressão fornecer um valor menor que o real e a bomba de vácuo não estiver funcionando corretamente, isso pode fazer com que haja ar deixado na câmara após a fase de vácuo.

Precauções

O dispositivo pode continuar a ser usado de acordo com as instruções de uso, com atenção extra para o seguinte:

- Leia atentamente as impressões do processo.

Ação corretiva

Uma solução que corrigirá esse problema foi desenvolvida.
A Getinge iniciará uma ação de campo imediata de todas as unidades com dispositivos afetados. Você será contatado por seu representante de vendas ou serviços da Getinge para planejar a atualização de seu dispositivo.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo e mantenha-se ciente desta notificação e das ações relacionadas até que seu dispositivo seja atualizado para garantir a eficácia da ação corretiva.

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

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

Atenciosamente,

Anna Eklöf Persson
Gerente de Produto
Getinge Sterilization AB

Pia Brorson
Diretor de Qualidade
Getinge Sterilization AB