

Notificação de Segurança em Campo

Favor encaminhar esta notificação à toda equipe e potenciais usuários do dispositivo!

Ação de Correção Preventiva

Referente à

coluna de mesa OTESUS OR - 116001C0 e 116001D0

Prezado cliente,

Com esta carta, nós gostaríamos de informa-lo sobre um possível problema relacionado à coluna de mesa OTESUS OR ,116001C0 e 116001D0.

O sistema de mesa operação OTESUS (116001XX) é destinado ao suporte e posicionamento dos pacientes imediatamente antes, durante ou após a cirurgia, assim como exames e para fins de tratamento.

O sistema de mesa operação OTESUS (116001XX) é planejado para o uso com uma carga geral máxima sobre o tampo da mesa de 155kg sem qualquer limitação no que diz respeito ao posicionamento e funções de ajuste.

Dependendo da coluna e do tampo de mesa utilizados, uma carga geral de até um máximo de 380 kg é possível, mas com limitações no que diz respeito ao posicionamento e funções de ajuste.

O produto pode ser operado unicamente por equipes médicas devidamente treinadas de dentro do ambiente do centro cirúrgico.

O sistema de mesa operação OTESUS (116001XX) não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- Com uma carga total no tampo da mesa que seja superior a 380 kg em conjunto com as colunas (116001A0/B0/C0)
- Com uma carga total no tampo da mesa que exceda 250 kg em conjunto com a coluna manobrável independente. (116001D0),
- Se a carga total exceder 155 kg, sem levar as restrições em conta
- Com acessórios que não sejam aprovados pela Maquet.
- Em salas nas quais uma tomografia de ressonância magnética seja desmontada dentro de um linha de 0,5mT

MAQUET GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Rastatt	Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de
Kehler Strafe 31	Registergericht Mannheim HRB 715072	Telefone: +49 7222 932-1647
76437 Rastatt, Germany	Ust.-IdNr. DE 144021332	Fax: +49 7222 932- 234
	Steuer-Nr. 39487/29420	
Telefone: +49 7222 932-0	Geschäftsführer: Dr. Dieter Engel, Dr. Benno Brocher	
Fax: +49 7222 932-868	Aufsichtsratsvorsitzender: Frederic Pette	
www.getinge.com		

Descrição do problema incluindo a causa determinada:

Como parte de nossa Vigilância Pós-Comercialização, (3) casos foram relatados à MAQUET nos quais a coluna não estava funcionando devido ao mau funcionamento da bateria. A causa raiz da falha foi, em todos os casos, a entrada de líquidos, geralmente durante a limpeza ou durante o procedimento. A entrada de líquidos pode resultar em um risco em potencial devido à uma fumaça oriunda da coluna, superfícies quentes e/ou devido à suspensão da mesa de operação.

Nesses três casos registrados, apenas em dois os pacientes estavam envolvidos. Durante a transferência do tampo da mesa para a coluna, a equipe médica percebeu uma fumaça branca vinda da coluna. O paciente foi transferido para outro tampo de mesa em ambos os casos.

Nenhum caso de lesão grave a um paciente ou usuário foi reportado à MAQUET.

Identificação dos dispositivos médico afetados.

As colunas da mesa de cirurgia OTESUS possivelmente afetadas por esse problema são: 116001C0 SN: 1 até 552 e

- 116001D0 SN: 1 até 34.

O número de série está na placa de identificação, a qual é encontrada ao lado da caixa da coluna inferior (referência à Fig. 1 abaixo)

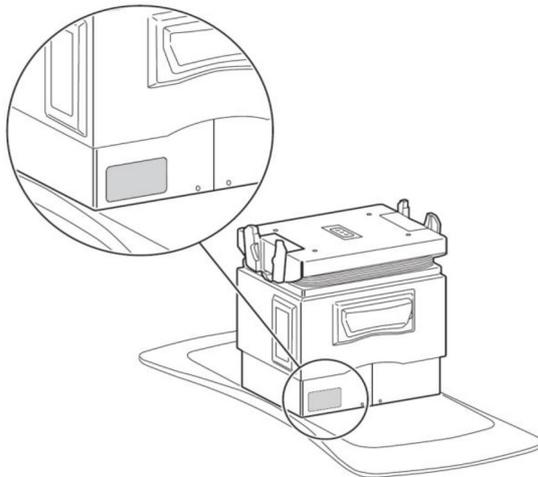


Fig 1 Posição da placa de identificação / Rótulo

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário?

Nossos registros de vendas indicam que você possui um ou vários dos produtos possivelmente afetados.

Uma vez que o mau funcionamento da bateria devido à entrada de líquidos em excesso na limpeza ou durante o uso não pode ser medida com precisão, todos os quadros de coluna OTESUS OR 116001C0 e 116001D0 dentro dos números de série listados serão revisados

Portanto o departamento de serviços da MAQUET continuará lhe contatando para providenciar uma consulta para a realização do serviço.

Até que todas as ações tenham sido efetuadas, uma inspeção visual e funcional deve ser realizada por pessoal treinado antes da operação.

Portanto, favor observar as recomendações dentro das instruções de uso para o uso em relação à limpeza e desinfecção.

Passando a informação descrita aqui:

Favor certificar-se de que todas as pessoas dentro da sua organização que usa os dispositivos mencionados acima e qualquer outra pessoa que precise saber recebam esta notificação de segurança em campo. Caso você tenha passado o produto para terceiros, favor enviar uma cópia desta notificação ou informe a MAQUET para entrar em contato para mais esclarecimentos.

Favor manter esta notificação junto às instruções de uso para o dispositivo, ao menos até que as medidas corretivas tenham sido realizadas

Pessoa para contato:

Para outras dúvidas, favor não hesitar em contatar seu representante MAQUET. Se necessitar de mais informações, favor entrar em contato com nosso Oficial de Segurança para dispositivos médicos durante horário comercial (referência aos dados para contato na primeira página).

Esta é uma ação corretiva voluntária.

Portanto, não foi relatado nenhum incidente no qual algum paciente tenha sido lesionado.

As autoridades competentes receberam uma cópia desta notificação de segurança em campo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente, entretanto, considere esta ação como uma ação preventiva para aumentar a qualidade.

Atenciosamente

MAQUET GmbH

Digitally assinado por Holger
Ullrich
Reason: Ich gebe dieses
Dokument frei
Date: 2018.03.14 15:25:02
+01W

Digitalmente assinado por Mario
MCihe
Data: 2018.03.14 14:56:51 +0T00'

Holger Ullrich

Mario Muhe

Director Product Compliance SW

Oficial de Segurança para dispositivos médicos