

# Notificação de Ação de Campo

## MENSAGEM DE ALERTA

20/12/2019 | REF-MSA-2019-002-IU |

Esta informação deve ser encaminhada a todos os clientes e distribuidores relevantes e seus departamentos de Engenharia Clínica e Assistência Técnica.

### PROBLEMA POTENCIAL: Anel de retenção quebrado no conector do cabo esterilizável Hanaulux

#### Produtos Afetados:

O problema potencial pode ocorrer com o produto **FOCO CIRÚRGICO HLED – MODELOS HLED 300, HLED 500 E HLED 700.**

Código do produto: ARD568330901 (todos os modelos fabricados entre Out/2007 e Nov/2017)

Registro ANVISA: **80259119013**

| Produto  | Número do Artigo | S/N ou N° de Lote |
|--|------------------|-------------------|
| A lista completa de dispositivos potencialmente afetados (com números de artigos e seus respectivos números de série) encontram-se listados no Mapa de Distribuição anexo a este alerta. |                  |                   |

### Descrição detalhada do problema e Ação Corretiva

O problema potencial foi detectado no conector do cabo esterilizável Hanaulux (veja a figura abaixo) do Foco Cirúrgico HLED (Modelos 300, 500 e 700):



Conector Hanaulux



Conector com cabo esterilizável

#### Uso normal e indicações

Em circunstâncias normais, esse conector é usado para montar o cabo esterilizável, que é protegido por um sistema de travamento. A fim de detectar qualquer dano possível, o Manual de Operação do equipamento recomenda que os usuários realizem verificações diárias antes do uso e a equipe de manutenção faça uma verificação anual para garantir que o mecanismo de travamento do cabo esterilizável esteja em boas condições.

# Notificação de Ação de Campo

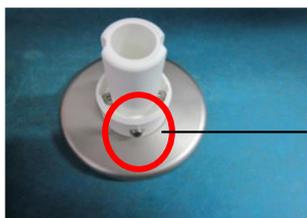
## MENSAGEM DE ALERTA

### Problema potencial detectado

---

Sob certas condições, o fabricante Maquet SAS identificou que o anel de retenção, que faz parte do sistema de travamento, pode quebrar. Como resultado, quando o usuário destravar o cabo esterilizável, haverá risco de queda do anel de retenção ou outros componentes do mecanismo de travamento. Se durante a cirurgia o cabo for removido para fins de assepsia, o anel de retenção ou outros componentes poderão cair no campo cirúrgico.

A Maquet SAS conduziu investigações que estabeleceram que alguns produtos e protocolos de limpeza mais agressivos do que aqueles sugeridos no Manual de Operação do equipamento podem ser usados. Isso pode ocasionar desgaste do anel de retenção por oxidação, conseqüentemente resultando em sua quebra.



→ Anel de retenção

### Perigos potenciais

---

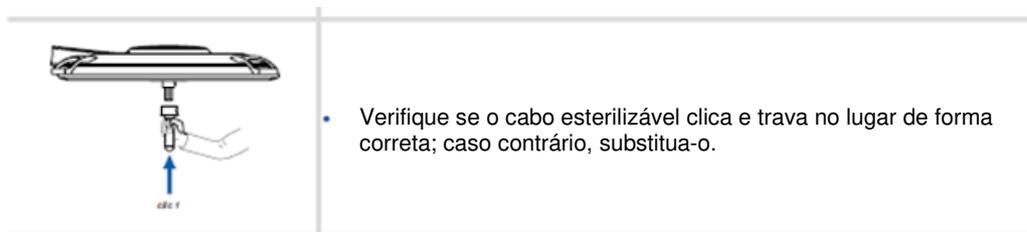
Esse problema pode resultar na prevenção do uso do dispositivo, causando atrasos na cirurgia planejada. Também pode criar um problema de contaminação se o anel de retenção cair no campo cirúrgico.

### Precauções

---

A Maquet SAS solicita que as instruções do Manual de Operação do equipamento sejam rigorosamente seguidas, prestando atenção especial às seguintes etapas:

1. Verifique se o mecanismo de travamento funciona corretamente antes de usar



NU\_HLED\_01601PT08: Capítulo 10 Manutenção página 38

2. Se o mecanismo não funcionar ou travar corretamente, por favor entre em contato com um representante local da Getinge ou com nossa Assistência Técnica.
3. Use apenas os materiais e protocolos de limpeza recomendados, conforme o anexo 1 deste alerta.

# Notificação de Ação de Campo

## MENSAGEM DE ALERTA

### Confirmação de Ciência

Todos os distribuidores e clientes finais serão devidamente identificados e comunicados sobre o conteúdo deste alerta. Em seguida, o Formulário de Resposta do Cliente (anexo 2) deverá ser preenchido pelo responsável da Engenharia Clínica do hospital ou pessoa designada para garantir a efetividade da execução desta revisão e possível substituição da peça.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar.

Se houver dúvidas ou precisar de informações adicionais, por favor entre em contato com o representante local da Getinge conforme informações abaixo:

Atenciosamente,

Bertrand LEAU  
Diretor de Serviços Técnicos  
(Maquet SAS)

Pascal Jay  
Gerente de Qualidade  
(Maquet SAS)

### Contatos da Getinge do Brasil

#### Departamento de Qualidade

---

**Thaís Gondar** Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios  
**Aparecida Gomes** Analista Sênior de Qualidade e Assuntos Regulatórios

#### Departamento de Serviços e Assistência Técnica

---

**Bruno Querino** Gerente de Serviços  
**Laura Nascimento** Assistente de Suporte Técnico

**ENDEREÇO:** Avenida Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina – São Paulo – SP  
CEP:05317-020

**TELEFONE:** (11) 2608-7400

**E-MAIL:** [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)

## ANEXO I: Notificação de Ação de Campo | MSA-2019-002-IU |

9

### Limpeza/desinfecção/esterilização



#### ATENÇÃO!

Como os procedimentos de limpeza e esterilização variam consideravelmente entre as instituições de saúde e, dependendo dos requisitos locais, é impossível para a Getinge especificar um único procedimento que corresponda a todos eles.

Os clientes e usuários devem entrar em contato com os especialistas do hospital. Os produtos e procedimentos recomendados devem ser aplicados. Se houver alguma dúvida sobre a compatibilidade dos agentes ativos a serem utilizados, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente local da Getinge.

### 9.1 Limpeza e desinfecção do sistema

#### RECOMENDAÇÃO

Verifique se a energia está desligada e a luz esfriou antes de iniciar a limpeza.

#### Instruções gerais sobre limpeza, desinfecção e segurança

No uso padrão, o nível de tratamento necessário para a limpeza e desinfecção do sistema HLED é de baixo nível. O dispositivo é classificado como não crítico, com um baixo risco de infecção. No entanto, dependendo do risco de infecção do ambiente, pode-se considerar uma desinfecção intermediária ou de alto nível.

#### Limpando o dispositivo

- Remova os cabos esterilizáveis
- Use um limpador universal levemente alcalino (solução de sabão) contendo substâncias ativas, como detergentes e fosfatos. Não use produtos abrasivos que possam danificar as superfícies.
- Limpe o equipamento com um pano umedecido com um limpador de superfície. Siga as recomendações de diluição, tempo de aplicação e temperatura indicadas pelo fabricante.
- Enxague a unidade com um pano e água limpa. Limpe com um pano seco.

#### Desinfecção do dispositivo

- Limpe uniformemente com um pano umedecido com desinfetante. Siga as recomendações do fabricante.



#### ATENÇÃO!

Nunca borrife uma solução diretamente no equipamento.

#### Desinfetante a ser usado

- Desinfetantes não são agentes esterilizantes. Eles resultam em uma redução qualitativa e quantitativa dos microrganismos presentes.
- Use apenas desinfetantes de superfície que contenham combinações das seguintes substâncias ativas:
  - amônio quaternário (bacteriostático para Gram - e bactericida para Gram +, atividade variável em vírus envelopados, nenhuma ação em vírus não envelopados, fungistático, nenhuma ação esporicida)
  - compostos de guanidina ou
  - álcoois

#### Lista de substâncias ativas que podem ser usadas para desinfecção do dispositivo

| Classe                                    | Substâncias ativas  |
|---|---|
| <b>Desinfecção de baixo nível</b>         |   |
| Amônio quaternário                        | Cloreto de didecil dimetil amônio, cloreto de alquil dimetil benzil amônio, cloreto de dioctil dimetil amônio |
| Biguanidas                                | Cloridrato de biguanida de polihexametileno   |
| <b>Desinfecção de nível intermediário</b> |   |
| Álcoois                                   | Propan-2-ol   |
| <b>Desinfecção de alto nível</b>          |   |
| Ácidos                                    | Ácido sulfâmico (5%), ácido málico (10%), ácido etilenodiamino tetra-acético (2,5%)                           |

#### Exemplos testados de produtos comercialmente disponíveis

- Produto ANIOS: Surfa'Safe
- Produto de pesquisa farmacêutica: Virkon, diluição de 1%
- Produto ECOLAB: Incidin Plus, diluição de 2%
- Outros produtos: 20% ou 45% de álcool isopropílico

#### Exemplos de produtos proibidos



#### ATENÇÃO!

Desinfetantes contendo glutaraldeído, fenol ou iodo não devem ser utilizados. Os métodos de fumigação não são adequados para desinfetar a unidade e não devem ser usados.

Manual de Operação NU\_HLED\_01601PT08: Capítulo 9 Limpeza/desinfecção/esterilização página 34-35

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

FRANÇA

www.getinge.com

**ANEXO II: Notificação de Ação de Campo | MSA-2019-002-IU |**

**Formulário de Resposta do Cliente**  
MSA-2019-002-IU

**REFERÊNCIA: Ação de Campo MSA-2019-002-IU.**

**Anel de retenção quebrado no conector do cabo esterilizável Hanaulux**

Nossos registros indicam que o dispositivo FOCO CIRÚRGICO HLED – MODELO(S) \_\_\_\_\_ mostrado(s) abaixo foi(foram) entregue(s) em suas instalações. Por favor, verifique se há algum dos dispositivos listados que apresenta o problema descrito pela Mensagem de Alerta e preencha as informações abaixo.

| NOTA FISCAL DE VENDA DA GETINGE Nº | CÓDIGO ITEM | Nº DE SÉRIE | DATA DE FABRICAÇÃO | AFETADO? SIM/NÃO |
|------------------------------------|-------------|-------------|--------------------|------------------|
|                                    |             |             |                    |                  |
|                                    |             |             |                    |                  |

**Registre o número total de dispositivos localizados em suas instalações.** Por favor, marque as opções apropriadas abaixo:

Lemos a Notificação de Ação de Campo do *anel de retenção do cabo esterilizável Hanaulux* (MSA-2019-002-IU) e entendemos a comunicação e as ações necessárias.

Possuímos unidades afetadas pelo problema descrito na Ação de Campo

Não possuímos unidades afetadas pelo problema descrito na Ação de Campo

**Se marcado que há unidades afetadas: por favor, forneça as informações onde os dispositivos afetados estão localizados fisicamente.**

|                                 |  |             |  |
|---------------------------------|--|-------------|--|
| <b>Nome da instalação atual</b> |  |             |  |
| <b>Nome do contato/cargo</b>    |  |             |  |
| <b>Endereço completo</b>        |  |             |  |
| <b>Telefone</b>                 |  | <b>Fax:</b> |  |
| <b>E-mail</b>                   |  |             |  |

Vendemos/movemos nosso *cabo esterilizável Hanaulux* para outra instalação.

**Se marcada: forneça as informações da nova instalação abaixo.**

|                                |  |             |  |
|--------------------------------|--|-------------|--|
| <b>Novo nome da instalação</b> |  |             |  |
| <b>Nome do contato/cargo</b>   |  |             |  |
| <b>Endereço completo</b>       |  |             |  |
| <b>Número de telefone</b>      |  | <b>Fax:</b> |  |
| <b>Endereço de e-mail:</b>     |  |             |  |

**DATA:** \_\_\_\_\_

**NOME E CARGO:** \_\_\_\_\_ **ASSINATURA:** \_\_\_\_\_

**POR FAVOR, DEVOLVA O SEU FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA:**

**Departamento de Qualidade**

Av. Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina – São Paulo – SP CEP:05317-020

[qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)