

# Notificação de Ação de Campo

## MENSAGEM DE ALERTA

14/01/2020 | GD8980 CAPA 219071 |GETINGE 88-5

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

### PROBLEMA POTENCIAL: Possível Vazamento

#### Produtos Afetados: Dispositivos fabricados antes de novembro de 2012

O problema potencial pode ocorrer com o produto **GETINGE WD88 TURBO**

Código do produto: **W50015478**

Registro ANVISA: **80259110022**

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 sendo os números de séries: W50015478 /W50015479 /W50016384 /W50019633/ W50019634 /W50019635 /W50019636 /W50020513 /W50020578 /W50020628 /W50027571 W50027588 /W50027589 /W50028378 /W50028396 /W50028409 /W50031958 /W50032923 /W50033224 /W50033360 /W50033812 /W50033816 /W50035403 /W50035420 /W50037977 /W50030482 /W50030484.		

### Descrição detalhada do problema e Ação Corretiva

O objetivo deste alerta é informar sobre um possível vazamento que pode ocorrer em dispositivos produzidos antes de novembro de 2012. Nossos registros indicam que você comprou uma ou mais lavadoras desinfetadoras 88-5 dentro da faixa descrita afetada. Em algumas unidades do modelo Lavadora Desinfetadora 88-5, podem ocorrer vazamentos devido à ruptura de pontos de soldagem na câmara. Se ocorrer vazamento, isso será notado pela equipe do hospital.

#### **Manual do usuário (6001234702) Segurança – Importante!**

Vazamento no sistema, por exemplo, devido a uma vedação desgastada da porta, devem ser reparados sem demora.

O dispositivo com vazamento pode gerar uma situação potencialmente perigosa para o usuário; risco de escorregamento ou infecção por água contaminada. Para impedir que qualquer evento possível ocorra com os usuários que trabalham com a Lavadora, siga as etapas abaixo.

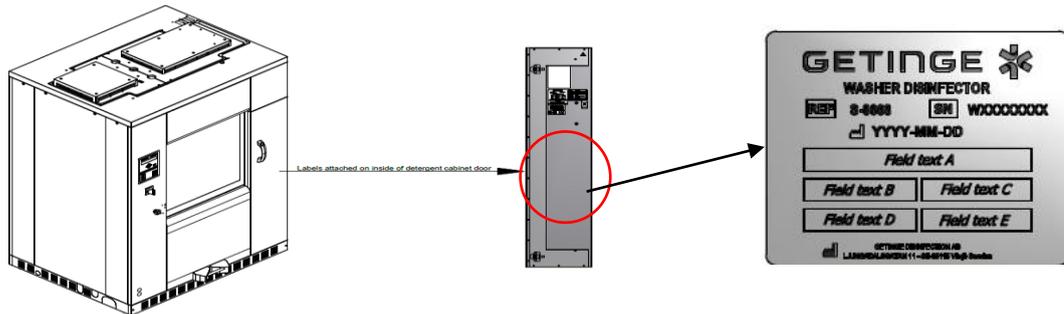
Esta Notificação de Segurança contém informações importantes para o uso contínuo e seguro de seu equipamento.

# Notificação de Ação de Campo

## MENSAGEM DE ALERTA

### Próximas Etapas

1. Verifique o número de série na Lavadora para ver se o seu dispositivo está afetado. O número de série está localizado na etiqueta de identificação da máquina, veja o local abaixo.



2. Verifique se a máquina está vazando embaixo da máquina ou perto da entrada da máquina.
3. Se a máquina estiver vazando, avise um técnico e planeje a manutenção!
4. Preencha e assine o Formulário de Resposta do Cliente e devolva-o ao escritório local da Getinge.

### Confirmação da 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,

Maria Elovsson  
Quality Manager  
Getinge Disinfection

# Notificação de Ação de Campo

## MENSAGEM DE ALERTA

### 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 II: Notificação de Ação de Campo

### Formulário de Resposta do Cliente

GD8980 CAPA 219071 GETINGE 88-5

**REFERÊNCIA: Ação de Campo GD8980 GETINGE 88-5**

#### Possível Vazamento

Nossos registros indicam que a Lavadora Getinge série 88 – 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 da *Lavadora Getinge Série 88* 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.**

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

- Vendemos/movemos nosso *Lavadora Getinge Série 88* para outra instalação.

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

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

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)