

São Paulo, 07 de outubro de 2021.

Ruptura da parte inferior da seção do dorso radio transparente da Qualitas Beta Plus.

Primeiramente, gostaríamos de agradecer a sua preferência e nos desculpar pelo transtorno causado pela ruptura da parte inferior da seção do dorso radio transparente da Cama Hospitalar Motorizada Qualitas Beta Plus, modelo PA-6430X e PA-6235X, Registro ANVISA 80509610014 e Números de Série 9001070-00001; 9001070-00002; 9001070-00003; 9001070-00004; 9001070-00005; 9001070-00006; 9007032-00001; 9007032-00002; 9007032-00003; 9007032-00004; 9007032-00005; 9007032-00006; 9007032-00007; 9007032-00008; 9007032-00009; 9007032-00010; 9007032-00011; 9007032-00012; 9012074-00009; 9012074-00003; 9012074-00004 e 9012074-00005. Por meio desta, comunicamos a causa, as medidas para prevenir a reincidência e as medidas tomadas em relação ao seu hospital.

○ **Condição do produto em que houve a falha:**

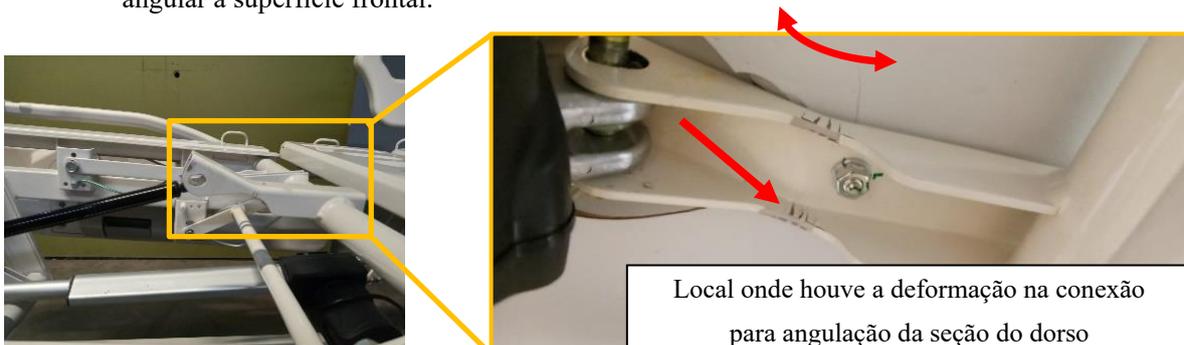
Ocorrência de uma torção que danificou parte inferior da seção do dorso radio transparente.



○ **Causa:**

Presume-se que a ruptura da parte inferior da seção do dorso ocorreu da seguinte forma:

1. Com a seção do dorso angulada, foi aplicada repetidamente uma carga superior à esperada na extremidade da seção do dorso;
2. A conexão para angulação da seção do dorso, onde a superfície da seção do dorso está ligada ao atuador, se deformou por não suportar a carga aplicada;
3. A conexão para angulação da seção do dorso, uma vez deformada, pressionou a parte inferior pelo lado posterior e, assim, causou o rompimento do acabamento do tampo radio transparente ao angular a superfície frontal.



○ **Consequências da falha:**

A deformação da conexão para angulação da seção do dorso, quando extrema, rompe a parte inferior da seção do dorso a partir do lado posterior, fazendo com que o acabamento do tampo radio transparente seja danificado.

Mesmo após o dano no tampo radio transparente, o equipamento funcionará corretamente e dentro dos limites de angulação estipulados em projeto.

O colchão que é disposto diretamente sobre a seção dorso durante a utilização da cama, exerce uma barreira protetora de modo que não há a possibilidade de o usuário e/ou operadores do equipamento entrar em contato com a área da seção do dorso danificada, caso o equipamento esteja em uso no momento da falha.

Da mesma forma, quando expressado, o dano não oferece risco à saúde e/ou integridade física de operadores e/ou usuários.

○ **Medidas corretivas adotadas:**

Por segurança, alteramos a espessura da conexão para angulação da seção do dorso radio transparente de 3,2 mm para 4,5 mm, aumentando ainda mais a resistência da peça em questão e a deixando mais resistente às deformações.

No entanto, as camas atendem aos requisitos de resistência da IEC 60601-2-52, que é a norma internacional para camas hospitalares. A presente medida para prevenir a reincidência tem o objetivo de aumentar ainda mais a resistência das estruturas.

○ **Orientações ao proprietário:**

Tal deformação ocorre, principalmente, quando há repetidas aplicações de carga superior à esperada nas extremidades da seção do dorso.

Dessa forma, os usuários devem ser instruídos à não se sentar sobre a seção do dorso quando angulada, principalmente em suas extremidades. Adicionalmente, o equipamento deve ser mantido à uma distância segura da parede ou de quaisquer obstáculos fixos que possam impossibilitar ou bloquear parcial ou totalmente a movimentação da seção do dorso.

Durante a higienização do equipamento, verifique a integridade da superfície frontal do tampo radio transparente da seção do dorso, assim como de sua superfície posterior. Caso alguma deformação ou dano seja notado, interrompa a utilização do equipamento até que a nova seção do dorso possa ser instalada.

○ **Medidas tomadas em relação ao seu hospital:**

A seção do dorso radio transparente de todas as Qualitas Beta Plus, modelo PA-6430X e PA-6235X, serão substituídas gratuitamente de forma a implementar as medidas corretivas.

Pedimos nossas sinceras desculpas à equipe e aos pacientes de seu hospital pelo imenso transtorno que isso acarretará. Por favor, solicitamos sua compreensão e cooperação.

Atenciosamente,