

Assunto: Lascas de tinta VOLISTA

Produtos afetados:

Cúpulas Volista StandOp que foram fabricadas até 31-Dez-2020.

Caro Cliente,

A Maquet SAS/Getinge está iniciando uma Correção Voluntária de Dispositivo Médico para as Luzes Cirúrgicas VOLISTA StandOp devido à possibilidade de ocorrer descascamento de tinta no componente (referência ARD568801164) localizado na haste das cúpulas Volista StandOp.

As luzes cirúrgicas VOLISTA são destinadas a fornecer iluminação visível da área cirúrgica ou do paciente durante operação cirúrgica, diagnósticos e tratamentos.

A Maquet SAS recebeu 18 reclamações devido ao descascamento de tinta no componente (ARD568801164) localizado na haste das cúpulas Volista StandOp. Não houve relatos de eventos adversos relacionados a essa falha.

Identificação do problema:

Foi verificado que a tinta pode vir a descascar em uma parte específica da haste. Portanto, existe o risco de que as partículas de tinta se soltem e caiam em campo de cirúrgico. O local com risco de ocorrência de descascamento da tinta está circulado em vermelho na Figura 1 abaixo:

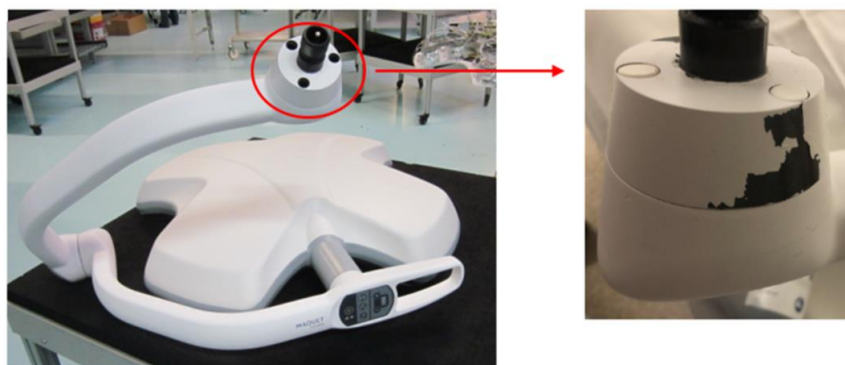


FIGURA 1

Risco para a saúde:

Na pior das hipóteses, pode ocorrer infecção, irritação de partes corpóreas, reação de hipersensibilidade e granuloma tecidual, se partículas caírem durante a operação cirúrgica no corpo do paciente ou no campo operatório.

Ação a ser tomada pelo Cliente:

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais Luzes Cirúrgicas Volista StandOp afetadas. Identifique suas unidades afetadas usando os números de referência na página 4 e siga as instruções abaixo:

1. Certifique-se de que todos os usuários do Sistema VOLISTA em sua instalação estejam cientes desta notificação e encaminhe conforme necessário a todos os usuários atuais e potenciais em sua instalação.
2. Continue realizando inspeções diárias conforme as instruções (IFU), que incluem a verificação de tinta lascada ou ausente. Veja a Figura 2 abaixo para referência ao IFU.

4.1 Inspeções diárias

i Nota

Para garantir que o produto usado esteja em conformidade, várias inspeções visuais e funcionais diárias devem ser realizadas por pessoal treinado. Recomenda-se que sejam mantidos registros dos resultados dessas inspeções, juntamente com a data e assinatura da pessoa que as realiza

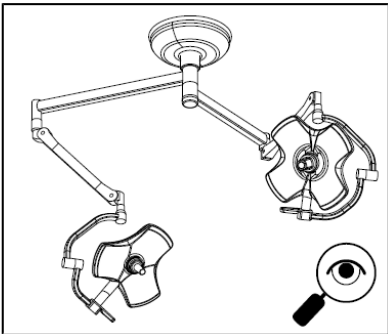


Fig. 27: Integridade do dispositivo

Integridade do dispositivo

1. Verifique se o dispositivo não sofreu nenhum dano por impacto
2. Verifique se há tinta lascada ou ausente.
3. Se um problema for observado, entre em contato com o suporte técnico

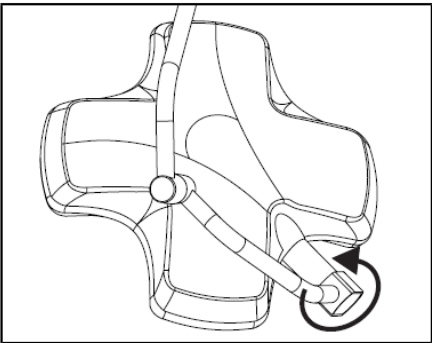


Fig. 39: Integridade da luz

Integridade da luz

1. Verifique se as luzes estão com tinta lascada, marcas de impacto e qualquer outro dano
2. Verificar se a luz gira corretamente.
3. Verifique se a luz não se desvia.
4. Se for observado um problema, entre em contato com o suporte técnico.

FIGURA 2

Caso observe lascas ou descolamento de tinta, a Getinge recomenda que você pare de usar a Luz Cirúrgica VOLISTA StandOP e entre em contato com seu representante de serviço da Getinge para agendar uma consulta para substituir a peça gratuitamente.

Para garantir que todo o escopo das luzes cirúrgicas afetadas por esta ação seja abrangido, solicita-se que, se houver tinta lascada ou ausente até abril de 2025, entre em contato com seu representante de serviço Getinge para substituição da peça.

Ações a serem tomadas pela Getinge:

Os representantes de serviço da Getinge inspecionarão o componente ARD568801164 durante a manutenção periódica e substituirão o componente se o problema for observado até abril de 2025. O componente também será substituído se o serviço da Getinge for contatado por um cliente para a observação de tinta lascada ou ausente no componente.

Esta ação de campo voluntário afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto está afetado por esta ação voluntário.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e estaremos permanentemente à sua disposição para remediar qualquer problema que possa ocorrer.

Atenciosamente,

Sebastien LE PAGE
Gerente do Departamento Técnico
Regulatória

Pascal JAY
Diretor de Qualidade e Conformidade

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

Confirme o recebimento desta comunicação enviando uma cópia ou uma cópia digitalizada para:

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.
Avenida Manuel Bandeira, 291 – São Paulo - SP

e-mail: qualidade.brasil@getinge.com

Nome - Sobrenome	
Função	
Organização	
Assinatura	
Carimbo (opcional)	