

Barueri-SP, 22 de agosto de 2023

À
Instituto do Coração do Hospital das Clínicas
São Paulo - SP

Ref.: 80167 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	
Nº do Registro:	81178350017
Nome Comercial:	AUTOCLAVE STEELCO
Nº do Processo:	25351.568823/2019-05

Prezados,

A D&I Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. vem pela presente informar a correta utilização do sistema da Autoclave da Steelco devido ao evento que ocorreu de exposição de operadores a níveis descontrolados de vapor de formaldeído durante a operação do modelo de unidade de esterilização Steelco VS 6/2 F, número de série 12468 (abaixo denominado também como “o dispositivo™”).

Em 22 de março de 2023, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) (Rua Dr. Ovidio Piies de Campos, 225 - Cerqueira Cósar - São Paulo - SP — Brasil — CEP: 05403- 010), o aparelho durante o funcionamento interrompeu a execução de um ciclo de esterilização e foi apresentado um erro (“Bloco 78”) na HMI. Um operador sem uso de proteções adequadas, no lado de carregamento acionou o procedimento de reset na HMI do dispositivo e após alguns minutos a porta do lado de carregamento abriu e espalhando vapor de formaldeído na sala de trabalho.

Qualquer comprovação de superação do nível mínimo aceitável de formaldeído adotado pela legislação brasileira (2,3 mg/m³) não foi medida e relatada.

Recomendamos que a cada vez que houver o reinício do ciclo durante a operação do dispositivo, o fabricante IFU recomenda que o usuário tenha que aplicar o procedimento de emergência antes de abrir a porta. Após a reinicialização manual de um alarme, é possível continuar ou repetir o ciclo de esterilização sem abrir a porta. O operador deve estar treinado e informado sobre o risco de formaldeído em geral e sobre resíduos na carga quando um ciclo não é concluído. Quando o procedimento de acesso à carga em casos de emergência não for realizado conforme descrito no manual do usuário (IFU), o operador deve se proteger utilizando equipamento de proteção individual (EPI) adequado.

Agradecemos a atenção dispensada e estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

D&I Comercio de Equipamentos MédicoLtda.CNPJ: 18.552.169/0001-10

Nome do Representante Legal do Responsável Legal	
Ibrahim Yossef Ez Zughayar	Cargo Diretor
	Assinatura do Representante Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
Daniel Contri Zago	Gerente de Produto
Registro CREA-SP	Assinatura do Responsável Técnico
N.º 5062930275	

■ **D&I HOSPITALAR**

Av Andrômeda, 885, Cj 2416, Alphaville, SP | +55 11 4689 1140

CNPJ: 18.552.169/0001-10 | Inscr estadual: 206.346.727-110 | Inscr. Municipal: 73148