

Ação urgente de campo para dispositivos médicos

10-AGO-2023 | 2023-002 | Rev 02

Assunto: Movimento não intencional da unidade de deslocamento nas mesas de operação MEERA

Produtos afetados:

Nossos registros indicam que os produtos listados abaixo foram entregues em sua localidade. Verifique se você possui algum dos produtos listados e preencha as informações abaixo.

Número de item	Número de série
720001B2	834 - 10189

Registre aqui o número total de produtos afetados atualmente localizados em suas instalações ____.

Descrição do assunto

Identificamos que um problema pode impedir que o dispositivo funcione conforme esperado. Uma sequência específica de comandos na unidade de controle ativa a transmissão de tração e desencadeia uma condução involuntária (autodrive) de no máx. 7 seg.

Perigos potenciais

Este problema de comandos não intencional (autodrive) pode resultar nas seguintes lesões ou danos razoavelmente previsíveis à saúde dos pacientes e/ou usuários:

- 1) Lesão musculoesquelética/contusa, autolimitada de um paciente e/ou usuário.
- 2) Lesão musculoesquelética/contusa menor, contusão leve de tecidos moles (hematoma) de um paciente e/ou usuário.
- 3) Lesão musculoesquelética/contusa grave (hematoma, contusão) de um paciente e/ou usuário.
- 4) Atraso processual.
- 5) Inconveniência ao usuário.

Precauções

O dispositivo pode ser utilizado de acordo com as instruções de uso, com especial atenção ao seguinte:

- Não pressione a sequência de comandos do painel do operador;

1ª versão :

MEERA está bloqueada1. Pressione o botão de desbloqueio no controle remoto2. Pressione o botão de bloqueio novamente durante a operação de desbloqueio3. Pressione o botão de acionamento do motor

durante a operação de bloqueio⁴. Quando Meera estiver bloqueado, pressione o botão de desbloqueio novamente.

- Não pressione a sequência de comandos do painel do operador;

2ª versão: MEERA

está bloqueada¹. Pressione o botão de desbloqueio no controle remoto². Pressione o botão de acionamento do motor

3. Pressione o botão de bloqueio.

Ação corretiva

Uma solução de software que corrigirá esse problema foi desenvolvida. A Getinge iniciará uma ação de campo em todas as unidades de dispositivos afetadas. Você será contatado pelo representante de vendas ou serviços da Getinge para planejar a atualização do seu dispositivo.

Preencha o documento anexo "FA2023-002 Confirmação de Distribuição" e mantenha-se informado sobre este aviso e ações relacionadas até que sua mesa de operações tenha sido atualizada para garantir a eficácia da ação corretiva. Devolva-o para qualidade.brasil@getinge.com, por favor.

Distribuição

Este Aviso de Campo da Getinge precisa ser distribuído aos indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer instituição para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Mantenha conhecimento deste aviso e das ações resultantes durante o período de uso do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva. Nos casos em que você, como cliente, opte por não prosseguir com a conclusão dos requisitos de ação corretiva descritos acima, a Getinge não pode aceitar qualquer responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a este Aviso de Segurança de Campo. A autoridade competente foi informada sobre esta comunicação e questão.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o possível para levar a cabo esta ação o mais rápido possível.

Anexo :
Confirmação de Distribuição.

Caso você tenha dúvidas ou precise de informações adicionais, entre em contato conosco.

Sinceramente,

Gestão da Qualidade

C.-U. Hinrichs, engenheiro de qualidade

B. Wiemer, Engenheiro Sênior de Conformidade de Qualidade (adjunto de D. Gutekunst)