

Medida prática urgente sobre dispositivo médico

30-Outubro-2023 | REF-808092 | Rev A

Assunto: Manutenção e Assistência em Sistemas de Iluminação OR Maquet SAS

[MSA-808092]

Produtos afetados: Focos cirúrgicos e de exame Maquet SAS colocados em serviço.

Produtos abrangidos

A FSCA considera todas as gamas de produtos, incluindo todos os produtos ativos, descontinuados e intervencionados, bem como produtos que foram totalmente descontinuados, mas que ainda podem ser intervencionados pois algumas das peças são compartilhadas com dispositivos ativos e intervencionados (consulte a lista de produtos abordados na tabela a seguir).

Ativos	Descontinuados e intervencionados	Totalmente descontinuados
Maquet PowerLED II	PowerLED/HLED	Prismalix
Volista	Axcel/Axcel +	Hanaulux HLX2000
Lucea - Lucea10/40, Lucea50/100	Hanaulux HLX3000	Hanaulux 2006/2007
Maquet Rolite	XTen	G8/G8E
Equipamento Maquete		Azul 100
Orquídea Maquet		Azul 130/90
PowerLED300		Série Azul 30/80
		Série Blueline 30/80
		Prismático

Descrição do problema

Estimado Contato do Hospital,

A Maquet SAS/Getinge está iniciando uma Notificação de Dispositivo Médico facultativa para os Focos Cirúrgicos OR Maquet SAS devido ao potencial de queda de um sistema de iluminação no bloco operatório.

A Maquet SAS/Getinge recebeu uma consulta de um cliente relativa à queda de um sistema de iluminação num bloco operatório em Hong Kong. De acordo com a investigação realizada a este evento foi concluído que as verificações diárias e as operações de manutenção e de serviço recomendados não foram efetuadas em conformidade com as instruções dos manuais atuais do usuário e de manutenção.

Não foram relatadas lesões graves em resultado desta ocorrência. Contudo, o risco de queda de um Foco Cirúrgico sobre um paciente ou profissional de saúde é conhecido e encontra-se identificado no Formulário de Gestão de Riscos da Maquet SAS como um risco grave, que, embora dificilmente, pode resultar em morte.

As instruções e os programas de manutenção foram melhorados ao longo do tempo, considerando uma diversidade de conhecimentos adquiridos durante o ciclo de vida útil dos dispositivos médicos e mediante vigilância pós-comercialização. Estas atualizações associadas não foram comunicadas aos clientes, em particular aqueles que não têm relação com a Getinge e suas subsidiárias.

Você está recebendo este Aviso de Segurança porque foi identificado como adquirente de, pelo menos, um modelo de uma destas gamas de produtos.

Esta notificação destina-se a informar os clientes retrospectivamente e a fornecer-lhes instruções e programas de manutenção atualizados, com especial atenção ao parafuso de fixação da suspensão, que constitui um risco de gravidade elevada.

Perigos potenciais

Para preservar os níveis de desempenho e confiabilidade originais do dispositivo globalmente, inspeções e manutenções anuais devem ser efetuadas ¹. Além disso, com base na análise de risco do dispositivo, alguns perigos potenciais são mitigados pelo programa de manutenção atual exposto no manual do usuário.

Descrição	Intervalo de manutenção		
	1 ano	3 anos	6 anos
Manutenção geral do dispositivo	x		
Todos sistema operacional travões do dispositivo	x		
Parafusos de montagem da suspensão			x
Parafusos de bloqueio do braço de mola			x
Segmento de segurança do braço de mola			x
Baterias		x	

Tabela 1: trecho dos manuais do usuário e de manutenção

Medidas a serem tomadas pelo Cliente

Distribua este Aviso de Segurança e reencaminhe a hiperlink de acesso aos manuais a qualquer pessoa na sua organização que possa precisar de os usar, especialmente ao seu técnico de assistência responsável pela manutenção.

Caso tenha alguma dúvida ou precise de informações adicionais, não hesite em entrar em contato com a Maquet SAS/Getinge ou seu representante local.

Medidas a serem tomadas pela Maquet SAS/Getinge

A Maquet SAS/Getinge está a notificando e fornecendo os atuais manuais de manutenção tendo em conta que a maioria dos clientes não tem contato regular com os serviços da Getinge por diferentes razões e, por conseguinte, podem não ter tido acesso às recomendações expostas na documentação atual que podem evitar incidentes.

O principal objetivo deste aviso é informá-lo diretamente sobre quaisquer disposições ou recomendações que possam mitigar alguns riscos e maximizar o seguinte:

- Detecção precoce: informar ou lembrar que as verificações diárias efetuadas pelos usuários, tal como já propostas pelos manuais do usuário, são pontos de deteção que podem evitar a ocorrência de eventos adversos;
- Deteção precoce e manutenção preventiva: informar ou lembrar que as verificações anuais efetuadas pelos seus técnicos de assistência, tal como proposto pelos manuais do usuário e de manutenção, são pontos de deteção importantes para evitar eventos adversos;
- Manutenção preventiva: comunicar ou atualizar os seus técnicos de assistência com os programas e manuais de manutenção atuais, de modo a manter o dispositivo dentro das respectivas especificações;
- Disponibilidade dos manuais: disponibilizar a si mesmo ou aos seus técnicos de assistência a versão

¹ Tal como exposto no manual do usuário do sistema de iluminação: durante o período de garantia, as operações de manutenção e inspeção são efetuadas por um técnico da Getinge ou um representante acordado pela mesma. Após o período da garantia, as operações de manutenção e inspeção podem ser realizadas por um técnico da Getinge, um representante aprovado pela mesma, ou um técnico hospitalar habilitado pela Getinge. O estabelecimento de saúde deve contactar os investidores representantes para obter a formação técnica necessária.

atual dos programas e manuais de manutenção;

- Fixação do foco: considerada como o risco de maior gravidade e no seguimento do incidente em Hong Kong, foi dada especial atenção e esclarecimento à fixação dos nossos dispositivos médicos e à frequência da substituição proposta no nosso programa de manutenção atual.

Medidas corretivas

1/ Manuais

Foi desenvolvido um portal na Web para fornecimento de manuais eletrônicos e controlados relevantes

O acesso a este portal pode ser feito através de

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>

Os manuais são organizados por gama de produtos e estão disponíveis em formato PDF

Os manuais do usuário estão disponíveis no seu idioma oficial.

Os manuais de manutenção estão disponíveis em inglês.

Caso prefira receber os manuais impressos, entre em contato com a Maquet SAS/Getinge para o endereço de e-mail

MSA808092.sw@getinge.com

2/ fixação do sistema de iluminação e outras substituições

Relativamente a:

- fixação dos sistemas de iluminação: parafusos de fixação das suspensões, parafusos de fixação do adaptador, parafusos de fixação do isolador.

- parafusos do travão

- segmentos de segurança

- baterias,

foram executadas instruções dedicadas para ilustrar e facilitar a compreensão do que deve ser substituído e do que deve ser encomendado para substituição.

As instruções disponíveis estão disponíveis em local dedicado no portal da Web

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/> e mediante pedido para MSA808092.sw@getinge.com

Além do mais, seu representante local da Getinge está sempre disponível para ajudá-lo.

A autoridade competente Anvisa foi informada sobre esta comunicação e problema.

Atentamente,

Sebastien Lepage
**Diretor do Departamento Técnico
Regulamentação**

Pascal JAY
Diretor de Qualidade e Cumprimento da

Maquet SAS/Getinge

Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2

FRANÇA

mercado

Nome de contato

E-mail de contato Telefone de contato Endereço de contato

**Confirme a boa recepção desta comunicação, devolvendo
uma cópia ou cópia digitalizada para:**

✉ **Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA.**
Avenida Manuel Bandeira, 291 Vila Leopoldina – São Paulo – SP

e-mail: qualidade.brasil@getinge.com

Nome – Apelido	
Função	
Organização	
Assinatura	
Carimbo (opcional)	