Aviso de Segurança Urgente (FSN)

Assunto:	Substituição obrigatória da válvula solenoide
Produto:	Congelador IceCube MED (14/11/17)
Número de série da unidade afetada nas suas instalações:	Ver e-mail

Prezado(a) Senhor(a),

Enquanto fabricante responsável de dispositivos médicos, a segurança e a fiabilidade dos nossos dispositivos são a nossa principal prioridade. Escrevemos-lhe hoje para o(a) informar de uma ação corretiva proativa de segurança relativa à válvula solenoide do congelador acima mencionado. A autoridade federal competente, o Infarmed, recebeu uma cópia deste Aviso Urgente de Segurança.

1. Contexto e causa

Durante uma modificação técnica em 2023, ocorreu um desvio num dos processos de fabrico do nosso fornecedor que poderá levar ao afrouxamento do anel de retenção ao longo da vida útil prolongada da válvula solenoide. Tal poderá resultar no encravamento da válvula na posição **fechada**.

Investigações mais aprofundadas, no âmbito da nossa monitorização contínua do produto, revelaram ainda que, em caso de elevada frequência de utilização, não se pode excluir totalmente um efeito adverso no desempenho a longo prazo, que poderá fazer com que a válvula fique encravada na posição **aberta**. No entanto, a taxa de falhas funcionais nos utilizadores tem sido, até à data, muito baixa em relação à base instalada.

Para excluir totalmente qualquer comprometimento da estabilidade da temperatura e qualquer impacto potencial nos seus produtos armazenados, estamos a implementar esta medida corretiva proativa. De acordo com os nossos registos de manutenção, está instalado um componente potencialmente afetado na unidade que está a utilizar.

2. Medida importante para minimizar o risco (com efeito imediato)

Certifique-se de que todas as pessoas na sua organização que necessitam de estar a par desta medida são informadas sobre este aviso. Instrua o seu pessoal a cumprir rigorosamente o seguinte até que a válvula solenoide seja fisicamente substituída:

- O congelador não deve ser deixado sem vigilância **em momento algum** durante o funcionamento.
- Toda **a cadeia** de **alarmes** da unidade (incluindo quaisquer saídas de alarme, sistemas de marcação externa ou sistemas internos de monitorização de laboratório) deve ser verificada imediatamente para garantir que está a funcionar corretamente. Deve garantir-se que os alarmes são transmitidos sem interrupção ao pessoal de plantão.
- Esta monitorização contínua garante que qualquer potencial **avaria** seja imediatamente detetada pelo pessoal operacional.
- Caso a válvula fique bloqueada, o plano de emergência interno do operador para a segurança das amostras e dos doentes (por exemplo, realocação de amostras) deve ser acionado **imediatamente** para prevenir eficazmente danos.

3. Procedimento de substituição no local

A substituição dos componentes será realizada numa abordagem faseada baseada no risco, com início na fábrica. Devido à sua proximidade direta com os doentes, as instalações médicas e as clínicas terão prioridade **a partir da primeira semana de outubro de 2026**.

O agendamento e as modificações no local serão implementados de forma contínua até que todos os dispositivos afetados tenham sido atualizados. Os componentes submetidos a testes de qualidade serão fornecidos diretamente através dos nossos parceiros de assistência autorizados.

Política de custos:

- Forneceremos o componente da válvula solenoide gratuitamente.
- Se a substituição da válvula for realizada como uma visita de assistência técnica separada, cobriremos a totalidade dos custos de deslocação e mão-de-obra.

- Se a substituição da válvula for combinada com uma visita de manutenção programada, de acordo com o seu intervalo de manutenção regular, cobraremos o custo da manutenção regular (incluindo deslocação). A substituição da válvula, por si só, continua a ser gratuita.

4. Marcação

A nossa equipa de assistência técnica ao cliente ou o nosso parceiro de assistência entrará em contacto consigo diretamente nos próximos dias para agendar uma visita de assistência a curto prazo. O nosso objetivo é concluir este processo o mais rapidamente possível. Agradecemos sinceramente a sua colaboração e estamos disponíveis a qualquer momento para responder às suas perguntas.

Cumprimentos,
Jörg Fränzl

*Jörg Fränzl DI | Engenheiro Sénior | PRRC | Telefone: +43(0)2231-62252-17 | Fax: +43 2231 62193 | E-mail:**Joerg.Fraenzl@sylab.com** | SY-LAB Geräte GmbH. | Tullnerbachstr. 61-65 | 3011 Neupurkersdorf | Áustria | N.º de registo comercial | FN 128001m | Tribunal Regional: St. Pölten*

5. FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Assunto: Substituição obrigatória da válvula solenoide
Produto: Congelador IceCube MED (14/11/17)

Preencha e assine este formulário e envie-o por e-mail**, o mais tardar 7 dias após a receção,** para service@sylab.com (**apenas para a Áustria**) ou para a morada **indicada pelo seu parceiro de assistência local**.

- **Confirmação de receção:** Confirmamos que recebemos o Aviso de Segurança Urgente e que compreendemos o seu conteúdo.
- **Medida de precaução:** Asseguraremos uma monitorização rigorosa do congelador e do processo de congelação até que a válvula seja substituída.
- **Visita do técnico:** Por favor, contacte-nos para marcar uma visita para a substituição gratuita da válvula solenoide pela nossa equipa de assistência técnica.

Unidades afetadas nas nossas instalações:

Número(s) de série dos dispositivos:	
Nome da clínica/departamento:	
Nome da pessoa de contacto:	
Número de telefone para agendar uma visita:	
Data:	
Assinatura:	

Nota: Pode preencher, assinar e guardar este documento diretamente no Adobe Reader e enviá-lo por e-mail. Em alternativa, pode imprimi-lo, assiná-lo à mão e digitalizá-lo.