

NOTIFICAÇÃO DE USO OFF-LABEL Pandemia COVID-19

Ventilação de pacientes em UTI usando aparelhos de anestesia Flow-i, Flow-c e Flow-e

Registro ANVISA: 80259110091

Produto	Número do Artigo	S/N ou N° de Lote
A lista completa de dispositivos potencialmente afetados (com números de artigos e seus respectivos números de série) encontram-se listados no Mapa de Distribuição anexo a este alerta.		

Prezados,

Tendo em vista da situação ao novo coronavírus (2019-nCoV), e a possibilidade de redirecionar os aparelhos de anestesia Flow-i, Flow-c e Flow-e de modo off-label, para uso exclusivo em UTI durante a ventilação prolongada.

Observe que, se o usuário decidir usar o dispositivo de anestesia off-label, o mesmo deve estar ciente de que isso é feito por sua responsabilidade e risco. A avaliação de risco-benefício deve ser feita pelo profissional de saúde responsável (usuário) com base nas circunstâncias. Também esteja ciente de que essas informações são destinadas apenas durante à emergência da COVID-19.

As informações foram atualizadas com relação à necessidade de Verificação do Sistema (SCO) durante a ventilação prolongada. Testamos que os aparelhos de anestesia Flow podem funcionar até 12 dias antes que uma SCO seja necessária.

As informações também estarão acessíveis no site da Getinge COVID-19 e também nas instruções anexas a esta carta

Se você tiver alguma dúvida ou comentário sobre este tópico, não hesite em contatar o representante local da Getinge.

Atenciosamente,

Miray Kärnekull, MD
Diretora Médica
Maquet Critical Care AB

Lena Evander
Gestão de Aparelhos Anestesiológicos
Maquet Critical Care AB

Notificação de Uso Off Label | Pandemia COVID-19

MENSAGEM DE ALERTA

Contatos da Getinge do Brasil

Departamento de Qualidade

Thaís Gondar Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Aparecida Gomes Analista Sênior de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

Departamento de Serviços e Assistência Técnica

Bruno Querino Gerente de Serviços

Laura Nascimento Analista Júnior de Suporte Técnico

ENDEREÇO: Avenida Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina –
São Paulo – SP CEP:05317-020

TELEFONE: (11) 2608-7400

E-MAIL: qualidade.brasil@getinge.com