

NOTIFICAÇÃO DE USO OFF-LABEL Pandemia Covid-19

Permissão da ventilação de pacientes adultos com o ventilador neonatal/pediátrico – Servo-n

Registro ANVISA: 80259110072

Produto	Número do Artigo	S/N ou N° de Lote
Servo-n	6688600	Vide mapa de distribuição

Prezados,

Tendo em vista da situação com a pandemia da doença do Coronavírus COVID-19, estamos fornecendo a seguinte declaração sobre o uso potencial do ventilador Servo-n neonatal/pediátrico para a ventilação de pacientes adultos.

O Servo-n é destinado ao tratamento de pacientes neonatais e pediátricos. No entanto, como a COVID-19 está afetando pacientes adultos e a necessidade de ventiladores que possam ser tratados por esses pacientes está excedendo os pedidos, estamos implementando uma ação para uso emergencial durante a pandemia. Por meio de um procedimento especial, os representantes habilitados da Getinge podem habilitar a categoria de pacientes adultos nos ventiladores Servo-n por um período de tempo (veja mais detalhes abaixo), oferecendo o desempenho so Servo-n para os pacientes adultos semelhante ao ventilador universal Servo-u.

Procedimento de ativação da categoria de paciente adulto no Servo-n para uso emergencial

Para ativar a categoria de paciente adulto em seus ventiladores Servo-n, uma combinação de duas ferramentas são utilizadas:

- Existe uma opção que permite testar as opções de software ainda não instaladas em um ventilador Servo-n (opção de “try-out” - Experimental) por um período de 28 dias.
- Outra opção de software especialmente desenvolvida para ativar a categoria de pacientes adultos nos ventiladores Servo-n.

Tais ferramentas são distribuídas aos representantes da Getinge em todo o mundo. Entre em contato com um de nossos representantes/especialistas local da Getinge para ativá-las em seus ventiladores Servo-n.

Quando está categoria de paciente adulto é ativada no seu dispositivo Servo-n, você verá que a cor de fundo da interface de usuário, durante a ventilação, muda de azul para cinza escuro. A ativação não altera mais em nada no ventilador; e manterá as mesmas opções e versão do sistema.

O número de vezes para a utilização do “try-out” é de 28 dias que podem ser reativados em um mesmo ventilador Servo-n, porém vai depender da versão do sistema do ventilador. Se a opção Experimental tiver sido usada anteriormente várias vezes naquele Servo-n específico, pode ocorrer de que todos os períodos já estarem gastos.

NOTA: A especificação de paciente adulto não será desativada durante a ventilação. A opção desativa somente após 28 dias e o ventilador será reiniciado com a chave liga/desliga duas vezes:

1. Na primeira reinicialização após o final do período de 28 dias, será apresentado um texto informando “A opção Experimental expirará em breve”;
2. Na segunda reinicialização, um texto informando “A opção Experimental expirou” será

apresentado e a opção será desativada.

Ao preparar o ventilador para um novo paciente de COVID-19, verifique se a opção de paciente adulto ainda está ativa.

Quando a categoria de paciente adulto foi ativada em um Servo-n seu representante/especialista da Getinge deverá fornecer uma versão digital do manual de usuário do Servo-u para a versão e o idioma correto do sistema. Também é recomendável que o ventilador Servo-n esteja claramente marcado com a data de desativação da opção de paciente adulto, de acordo com a sugestão abaixo:

Data de desativação da opção para adulto:_____

NOTA: a desativação não ocorrerá durante a ventilação,
apenas ao reiniciar o ventilador com a chave liga/desliga.

Data de ativação:_____Períodos restantes:

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

Atenciosamente,

Jennie Haag
Gestão de Aparelhos Diretora de Gestão de Produtos
Maquet Critical Care AB

Lena Evander Diretora Médica
Chefe de Qualidade
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