

Número da FA: FSCA-2020-12-07

Título da FA: Integridade da Barreira Estéril Pediátrica VHK e VKMO

Produto afetado:

- Combinação do Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro com o Oxigenador Pediátrico QUADROX-I
- Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro

Ref. N°	Número do artigo	Descrição do produto
VKMO 30000	701050111	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 30000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000
BO-VKMO 30000	701053454	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 30000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000 com Revestimento SOFTLINE
VKMO 31000	701049185	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 31000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000
BO-VKMO 31000	701053455	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 31000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000 com Revestimento SOFTLINE
VHK 31000	701048595	Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro
BO-VHK 31000	701051432	Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro com Revestimento SOFTLINE
BO-VHK 31000-J	701054166	Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro, revestido com SOFTLINE, Japão
VKMO 30000	701070422	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 30000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000

Os lotes afetados estão no Anexo I Lista de produtos afetados

O presente abaixo assinado confirma o recebimento e a compreensão das ações necessárias para cumprir a Ação de Campo em questão. O abaixo assinado confirma igualmente que distribuiu esta Notificação de Segurança de Campo ao pessoal afetado.

☐ Não temos produtos afetados em nosso **estoque**.

☐ Temos produtos afetados em nosso **estoque**.

Em caso afirmativo:

Número do artigo	Lote	Descrição do produto	Quantidade
XXXXX.XXXX	xxx	<Nome do produto SAP>	

País

Hospital / Clínica (endereço completo)

Data

Nome (Função)

Assinatura

Por favor, retorne ao seu representante local da Getinge:

E-mail: FSCA.cp@getinge.com

Comentários:

Endereço: Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
ALEMANHA