

Notificação de Correção de Campo



22-06-2021 | MX-8229 | Rev 1

A/C: Getinge do Brasil

Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 – São Paulo S.P.

E-mail(s): bruno.querino@getinge.com

Assunto: Troca da mola de elevação do absorvedor MCC/21/002/SM

Produtos afetados:

ITEM	LOT OR SERIAL #	ITEM DESCRIPTION	ORDER NUMBER	FACILITY NAME
6887700	4280	Flow-C	1110213149	Getinge do Brasil
6677300	6343	Flow-i C30	1110150853	

Descrição do problema



A Getinge lançou recentemente uma versão aprimorada do absorvedor de CO₂, artigo número 6887738.

- O novo absorvedor de CO₂ é 14% maior comparado ao atual, o que permite maior tempo de uso antes da troca.
- A usabilidade foi aprimorada ainda mais com uma nova alça para um melhor manuseio.
- A inserção do absorvedor foi facilitada graças a um

guia de inserção modificado

A fim de utilizar o novo Absorvedor de CO₂ aprimorado nos aparelhos de anestesia Flow produzidos antes de abril de 2019, a mola de elevação do absorvedor precisa ser trocada por uma mais resistente. Nossos registros indicam que suas instalações receberam um ou mais desses aparelhos de anestesia.

Ação corretiva

A Getinge iniciará uma atualização dos aparelhos de anestesia FLOW afetados e trocará a mola de elevação do absorvedor. A troca da mola de elevação do absorvedor é gratuita e a medida do serviço é válida até 31-12-2023.

O uso de cópias é proibido, salvo comprovação de sua validade.

Notificação de Correção de Campo | 22-06-2021 | MX-8229 | Rev 1

Você será contatado por seu representante de vendas ou serviços da Getinge para planejar a atualização de seu aparelho de anestesia.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isto possa causar, e nos empenharemos o máximo para realizar esta atualização o mais rápido possível.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, informe-nos.

Atenciosamente,

Peter Wedar

Gerente Global de Produtos

Maquet Critical Care AB

Andras Sarkany

Gerente Global de Produtos

Maquet Critical Care AB

Jerker Aberg

Gerente de Assuntos

Regulatórios e Conformidade de
Produto

Maquet Critical Care AB