

MCC/22/004/IU Botão interruptor liga/desliga para a unidade de sucção de sistemas de anestesia Flow-c e Flow-e

Prezado Cliente:

Nossos registros indicam que os produtos listados abaixo foram entregues à sua localização. Por favor, verifique se você tem algum dos produtos listados e preencha as informações na página 3.

Produtos afetados:

Item número	Referência do Pedido Getinge	Número de série
6887700	Getinge Flow-c	Ver mapa de distribuição
6887900	Getinge Flow-e	Ver mapa de distribuição

Descrição do problema

A Getinge tomou o conhecimento que o botão interruptor liga/desliga da unidade de sucção nos sistemas de anestesia Flow-c e Flow-e da Getinge tende a rachar, conforme mostrado nas imagens abaixo. O problema não foi identificado em nenhum momento específico ou em qualquer lote específico, portanto, todas as unidades instaladas podem estar afetadas.



Potenciais riscos

Na pior das hipóteses, o botão pode quebrar e a unidade de sucção não pode ser ativada. Se quebrar no modo ativo, o botão regulador do vácuo ainda pode ser usado para regular a pressão de sucção.

Precauções

A unidade de sucção, incluindo o botão interruptor liga/desliga, deve ser verificada tanto ao realizar a SCO (verificação do sistema) diariamente, mas também antes de iniciar um novo caso. Se a equipe detectar um botão liga/desliga rachado ou quebrado antes de iniciar um novo caso, eles serão obrigados a não deixar a máquina de anestesia passar pelo SCO e substituí-la por uma outra máquina de anestesia em pleno funcionamento ou garantir que uma substituição temporária alternativa de sucção esteja disponível.

Ação corretiva

Uma solução que corrigirá este problema foi desenvolvida, substituindo o botão interruptor liga/desliga por um novo e de maior durabilidade. A Getinge iniciará uma ação de campo de todas as unidades dos dispositivos afetados. Você será contatado pelo representante de vendas ou serviço da Getinge para planejar a atualização do seu dispositivo.

Distribuição

Esta Notificação de Campo da Getinge precisa ser distribuída àqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização - ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Por favor, mantenha o conhecimento desta notificação e da ação resultante durante o período de utilização do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva. Nos casos em que você, como cliente, opta por não prosseguir com a conclusão das exigências de ação corretiva descritas acima, a Getinge não pode aceitar qualquer responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a esta Notificação de Segurança de Campo. A autoridade competente TUV Sud foi informada sobre esta comunicação e emissão.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa causar e faremos o nosso melhor para realizar esta ação o mais rápido possível.

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

Atenciosamente,

Lena Evander
Diretor de Gestão de Produtos de Anestesia
Maquet Critical Care AB

Jerker Aberg
Diretor de Assuntos Regulatórios e Conformidade de Produto
Maquet Critical Care AB

Instituição:
Endereço:
Contato:

Declaro ter revisado e compreendido esta Notificação de Segurança de Campo para os Sistema de ventilação Servo-u e/ ou Sistema de ventilação Servo-n afetadas nesta instalação.

Eu confirmo que todos os usuários dos Sistemas de Ventilação nesta instalação foram notificados de acordo.

Representante da Instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome da Instalação: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

E-MAIL: qualidade.brasil@getinge.com

MX-8583 - MCC-22-004-IU Botão interruptor Liga-Desliga para a unidade de sucção Versão: 01 Aprovado em 12-04-2022 por: Fredrik Ormeman u2930908

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