

# Notificação de Segurança de Campo

22-JUN-2022 | MX-8641 | Rev 1

## MCC/22/007/NU: Etiqueta "Proibido Pisar" no carrinho móvel alto, Servo-air.

Caro cliente,

### Produtos afetados: Servo-air com carrinho móvel alto

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 anexa.

Número do item	Referência do Pedido Getinge	Número de série
6882000	Sistema de ventilação Servo-air	Ver lista de distribuição

### Descrição dos problemas

---

Durante novos testes ambientais, que incluem a possibilidade de usuários pisarem na distância entre os eixos, os resultados dos testes anteriores aprovados para Servo-air em relação à norma para forças verticais (IEC 60601-1 §9.4.2.3 b) não puderam ser reproduzidos ao testar um produto equivalente. A mitigação para o Servo-air foi adicionar a etiqueta "Proibido Pisar" (Figura 1) na distância entre os eixos do carrinho. A introdução desta etiqueta é obrigatória para a base instalada do Servo-air entregue com versão do sistema inferior a 4.3.

Nenhuma reclamação relacionada a isso foi relatada.

### Perigos potenciais

---

Não há nenhum risco direto ao paciente devido a isso e isso não afeta o uso previsto do Servo-air, no entanto, há um baixo risco de que se o Servo-air tombe, afete as conexões ao paciente, o que pode levar à interrupção do suporte de ventilação.

### Precauções

---

O dispositivo pode ser usado de acordo com as instruções de uso.

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

## Ação corretiva

---

A Getinge iniciará uma ação de campo em todas as unidades dos dispositivos afetados. Você será contatado pelo representante de vendas ou serviço da Getinge para planejar a atualização do seu dispositivo.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo e mantenha-se informado sobre esta notificação e as ações relacionadas até que seu dispositivo de ventilação seja atualizado para garantir a eficácia da ação corretiva.

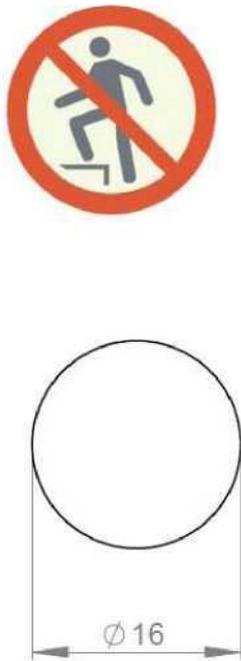


Figura 1

## Distribuição

---

Esta Notificação de Segurança de Campo da Getinge precisa ser distribuída para aqueles indivíduos que precisam estar cientes em sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos

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

## Notificação de Segurança de Campo | 22-Jun-2022 | MX-8645 | Rev 1

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, opte 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, a Agência Sueca de Produtos Médicos (Läkemedelsverket), foi informada sobre esta comunicação e a falha.

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,

Jennie Haag

Diretor de Gestão de Produtos Ventilação  
**Maquet Critical Care AB**

Jerker Aberg

Diretor de Assuntos Regulatórios e Conformidade de Produto  
**Maquet Critical Care AB**