



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA. Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 13º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34075

26 de fevereiro de 2016

Para: Chefe de Anestesia
Diretor de Biomédica / Engenharia Clínica
Administrador de Cuidados com a Saúde/Gerente de Risco

RE: **Autocorreção Momentânea do Bolus do Agente Anestésico ao utilizar Oxigênio a 21% nos equipamentos Aisys CS2 e Aisys atualizados.**

A GE Healthcare recentemente tomou conhecimento de um possível problema de segurança envolvendo uma autocorreção momentânea do bolus do agente anestésico ao utilizar oxigênio a 21% em todos os aparelhos Aisys CS2 e Aisys atualizados. **Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

Problema de segurança

Os aparelhos de anestesia Aisys CS2 e Aisys atualizados, podem produzir uma autocorreção momentânea do aumento do agente anestésico, afetando as concentrações inspiradas e expiradas por um curto período de tempo, após uma das seguintes alterações de configuração:

- Alteração da configuração de gás fresco de oxigênio a 95%-25% para somente ar (oxigênio a 21%).
- Qualquer alteração no fluxo total enquanto estiver utilizando oxigênio a 21% (somente ar).

O bolus momentâneo do agente anestésico não ocorrerá com o óxido nitroso como gás transportador (balance) ou quando a concentração de oxigênio estiver definida acima de 21% (somente ar)

A produção deste bolus momentâneo de agente anestésico é potencialmente perigosa porque pode levar à hipotensão em determinados pacientes pediátricos vulneráveis, quando o oxigênio a 21% (somente ar) for utilizado.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar utilizando o seu aparelho de anestesia. Se sua prática envolver o uso de O₂ a 21% no gás fresco, qualquer ajuste da taxa de fluxo de gás fresco produzirá um bolus de agente anestésico inalado. O efeito do bolus nas concentrações dos agentes inalados e expirados é de curta duração. Observe os possíveis efeitos da elevação da concentração do agente anestésico por curtos períodos de tempo.

No caso de ocorrência do problema descrito acima, seu aparelho de anestesia se recuperará automaticamente e retornará à concentração configurada de agente anestésico de estado constante, sem nenhuma ação do usuário.

Dependendo da configuração de seu sistema, um ou ambos destes alarmes podem ser ativados, se este problema de segurança ocorrer:

- Alarme clínico ajustável "Fi XXX High" (XXX indica o agente específico)
- Alarme se o monitoramento de gás respiratório não estiver presente

**Detalhes
do produto
afetado**

Todos os aparelhos de anestesia Aisys CS2 (GTIN: 840682102292) e aparelhos de anestesia AISYS atualizados (ou seja, aparelhos Aisys com tela sensível ao toque e versão do software 10.X). As versões de software diferentes de 10.X não estão afetadas.

Os produtos afetados por esta ação de campo estão registrados na ANVISA como:

Registro do Produto	Nome do Produto	Modelo(s)
80071260326	Sistema de Anestesia Aisys	Aisys CS2
80071260272	Aparelho de Anestesia Aisys	Aisys

**Correção
do produto**

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contactará para acertar essa correção.

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para o número a seguir: 0800-122345

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare