



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 34079

5 de novembro de 2016

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

RE: **Mau funcionamento do sistema Avance CS² e Avance quando a Gaveta Inferior é Fechada com Força**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Problema de segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de possível problema de segurança em que determinados dispositivos de anestesia do Avance CS² e Avance podem passar para o estado de Mau Funcionamento do Sistema se a gaveta de armazenamento inferior, que contém o acessório opcional de inserção de bandeja grande (ver PIC01 abaixo), for fechada usando muita força.

No caso da passagem do dispositivo de anestesia para o estado de Mau Funcionamento do Sistema, o dispositivo funcionará da seguinte forma:

- Ativará automaticamente o fluxo de Oxigênio Alternativo dentro de alguns segundos,
- Fornecerá alarmes sonoros e visíveis de alta prioridade,
- Fornecerá instruções no visor para definir o fluxo de oxigênio (O₂) e ventilará manualmente o paciente,
- Continuará fornecendo agente anestésico na definição do vaporizador existente.

Se o Mau Funcionamento do Sistema for considerado não resolvido, isso pode resultar em perda de possível ventilação do paciente, resultando em hipóxia. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

PIC01 – 1009-3260-000 Inserção de Bandeja Grande



**Instruções
de segurança**

Você pode continuar usando os seus dispositivos Avance CS2 e Avance após a remoção do acessório opcional de inserção de bandeja grande, se instalado.

O acessório opcional de inserção de bandeja grande pode ser removido do dispositivo manualmente por qualquer usuário clínico ou por pessoal local autorizado. Não são necessários ferramentas e ou treinamento técnico para remover a inserção de bandeja grande.

Os dispositivos de anestesia Avance CS2 e Avance com acessório opcional de inserção de bandeja grande instalado (peça de número 1009-3260-000) são suscetíveis ao problema. O acessório de inserção de bandeja grande também pode ser usado na família de dispositivos Aespire, mas os dispositivos Aespire não são susceptíveis a este problema. A inserção de bandeja opcional pequena não produz esse problema.

A GE Healthcare solicita que os usuários clínicos que receberam este aviso de correção de dispositivo destruam todas as inserções de bandeja grande que estejam em seu poder.

Após a remoção da inserção de bandeja grande opcional, não é necessário que você devolva a inserção para a GE Healthcare. Entretanto, se quiser devolver a inserção para a GE Healthcare, envie um e-mail solicitando isso para "Avance_Drawer.Insert_RMA@ge.com."

**Detalhes
do produto
afetado**

Sistema de Anestesia Avance (Modelo: Avance CS2; Registro ANVISA nº: 80071260306) e Aparelho de Anestesia Aespire S/5 (Modelo: Avance S/5 Registro ANVISA nº: 80071260227) com acessório opcional de inserção de bandeja grande instalado (número de peça 1009-3260-000).

**Correção
do produto**

Após a remoção da inserção de bandeja grande opcional, não é necessário que você devolva a inserção para a GE Healthcare. Entretanto, se quiser devolver a inserção para a GE Healthcare, envie um e-mail solicitando isso para "Avance_Drawer.Insert_RMA@ge.com."

**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 os números a seguir:

- Capitais e Regiões Metropolitanas: 3004 2525
- Outras regiões: 0800 165 799

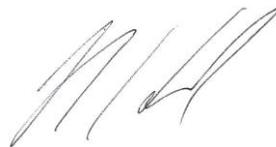
Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

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