



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 34082

11 de maio de 2017

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

RE: Carestation 620, 650 e 650c têm possibilidade de FiCO₂ elevado e de mau funcionamento inesperado do sistema

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

Problema No. 1:

Uma vedação incompleta pode existir entre o absorvedor descartável e a montagem inferior do circuito de respiração dos sistemas da série Carestation 600. Esta vedação incompleta pode permitir a re-inalação de gases do paciente que contornaram o material absorvente de dióxido de carbono (CO₂), o que pode resultar em elevados níveis de CO₂ inspirados não intencionalmente (FiCO₂) e levar à hipercarbia.

Problema No. 2:

Uma transição inesperada para um estado de mau funcionamento do sistema pode ocorrer nos sistemas da série Carestation 600. Quando isso ocorrer, você verá essa mensagem exibida na tela: "Problema interno de mau funcionamento do sistema impede o funcionamento normal. Use a opção de ventilação de backup. Para reiniciar, desligue e ligue novamente."

O sistema continuará funcionando da seguinte maneira:

- Continua o fluxo de oxigênio,
- Fornece uma indicação da taxa de fluxo do oxigênio utilizando o tubo de fluxo total,
- Interrompe o fluxo de qualquer gás de equilíbrio (Ar ou N₂O),
- Fornece alarmes audíveis e visíveis de alta prioridade,
- Fornece na tela instruções para ventilar manualmente o paciente,
- Continua fornecendo agente anestésico na configuração do vaporizador existente.

Se o mau funcionamento do sistema for considerado não resolvido, isso pode resultar em perda da ventilação mecânica do paciente e resultar em hipóxia.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado destes problemas.

Instruções de segurança

Instruções para o problema No. 1:

Se for observado valor de FiCO₂ elevado, o aumento do fluxo de gás fresco pode reduzir o volume de gás do paciente que poderia ser re-inalado, consistente com as práticas clínicas padrão. Se o valor de FiCO₂ não puder ser adequadamente reduzido com esta ação, considere mudar para outro dispositivo de anestesia.

A GE Healthcare recomenda o uso de um monitor de CO₂ sempre que a anestesia for entregue, de acordo com o aconselhamento contido em nossos manuais de referência do usuário:

"As normas europeias, internacionais e nacionais exigem que o seguinte monitoramento seja usado com este sistema:

- Monitoramento do volume expirado.
- Monitoramento de O2.
- Monitoramento de CO2.
- O monitoramento do agente anestésico deve ser utilizado quando os vaporizadores anestésicos estão em uso."

Instruções para o problema No. 2:

Se esta transição inesperada para um estado de mau funcionamento do sistema ocorrer:

- Ventile manualmente o paciente (mova o interruptor do saco para ventilar para a posição saco, ajuste o APL, aumente o fluxo de oxigênio (O2) conforme necessário para encher o saco manual),
- Monitore o paciente,
- Desligue e ligue a alimentação do sistema pressionando o interruptor de alimentação por 5 segundos duas vezes para executar os auto testes de inicialização e restaurar o funcionamento normal.

Certifique-se de que as instruções de pré-uso já foram seguidas. Estas estão incluídos no Manual de Referência do Usuário do dispositivo e na Verificação Integrada do Sistema do dispositivo e instruem o usuário para verificar se o método de ventilação de backup, independente da máquina de anestesia, está disponível e funcional antes do uso.

Detalhes dos produtos afetados

Dispositivos de anestesia Carestation 620, Carestation 650 e Carestation 650c remetidos pelos centros de produção da GE Healthcare.

Número de registro ANVISA dos produtos afetados:

Carestation 620: 80071260356

Carestation 650: 80071260356

Carestation 650c: 80071260356

Este aviso de segurança de recall NÃO AFETA a vasilha do absorvedor de CO2 recarregável, reutilizável (P/N 2071165-001).

Correção dos produtos

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato com você para agendar a 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 um dos 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 – Medical Safety
GE Healthcare