|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA** | GE Healthcare |
| 3000 N. Grandview Blvd. - W440Waukesha, WI 53188Estados Unidos |
|  |
| Refª interna da GE Healthcare: FMI 34086 |
| 16 de outubro de 2017 |
|  |
| Para: | Chefe de AnestesiaDiretor de Biomedicina / Engenharia ClínicaAdministrador de Cuidados com a Saúde / Gerente de Risco |
|  |
| RE: | **Carestation 620, 650 e 650c - Possibilidade de FiCO2 elevado** |
|  |
| **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** | A GE Healthcare recentemente tomou conhecimento de que uma vedação incompleta pode existir entre o absorvedor de CO2 e a montagem da porta do contornador do circuito de respiração de CO2 dos sistemas da série Carestation 600”. Esta vedação incompleta pode permitir a re-inalação de gases do paciente que contornaram o material absorvente de CO2 e pode resultar em níveis elevados de CO2 (FiCO) inspirados não intencionalmente, o que pode levar à hipercarbia. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema. |
|  |
| **Instruções** **de segurança** | Se você notar FiCO2 elevado, aumente o fluxo de gás fresco para reduzir o volume de gás do paciente que está sendo re-inalado. Se o FiCO2 não puder ser adequadamente reduzido com esta ação, considere mudar para outro dispositivo de fornecimento de anestesia.A GE Healthcare recomenda o uso de monitor de CO2 sempre que anestesia estiver sendo fornecida. De acordo com o aconselhamento contido no manual de referência do usuário, “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 estiverem em uso".
 |
|  |
| **Detalhes** **do produto afetado** | Todos os sistemas de anestesia Carestation 620, Carestation 650 e Carestation 650c. |
|  |
| **Correção** **do produto** | A GE Healthcare está liberando peças revisadas que minimizam a probabilidade de fluxo de gás incompleto por meio do canister do absorvedor de CO2. A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados pela instalação de peças atualizadas, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato com você para agendar essa correção. No futuro, as peças atualizadas serão incluídas na programação de substituição de manutenção preventiva de 12 meses para o sistema da série Carestation 600. |
|  |
| **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:Estados Unidos: 800 437 1171 Brasil: 3004 2525 / 0800 165 799Para 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. DennisonVice President - Quality & RegulatoryGE Healthcare | Jeff Hersh, M.D.Chief Medical Officer – Medical SafetyGE Healthcare |