



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34087

9 de February de 2018

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

RE: **Ventilador CARESCAPE R860 – Possibilidade do processador de imagens apresentar falha inesperada.**

**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** Há possibilidade do processador de imagens apresentar falha inesperada. Se esta falha ocorrer, a tela do dispositivo ficará temporariamente em branco e exibirá o código de erro “EC01 XX”. A exibição em branco resulta na perda dos dados monitorados que estão sendo exibidos ao usuário. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

**Instruções de segurança** Você pode continuar usando o sistema. O desempenho do sistema não é afetado nos dispositivos onde não ocorre tal falha de exibição.

No caso deste problema ocorrer, um alarme audível soará. A ventilação mecânica continuará nas configurações anteriores. O reinício do dispositivo é exigido para desativar a condição de alarme. Considere o uso de meios de ventilação alternativos apropriados, tais como saco auto-inflável ou outro ventilador para evitar lesão ao paciente quando estiver reiniciando o dispositivo.

**Detalhes do produto afetado** Ventiladores CARESCAPE R860 com versão de software 10SP05

GTIN No. 00840682102346

**Correção do produto** A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará 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:

Brasil: 3004 2525 / 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