



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34092

26 de julho de 2018

Para: Diretor de Engenharia Clínica

RE: **Cabo do Sensor de Fluxo Neonatal usado nos dispositivos CARESCAPE R860, ENGSTROM CARESTATION e ENGSTROM PRO – Isolamento dos conectores do cabo incompleto.**

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**

O isolamento do conector do Cabo do Sensor de Fluxo Neonatal pode estar faltando, expondo os fios deste cabo. Se os fios expostos se quebrarem, os parâmetros da ventilação primária podem ser perdidos (fluxo, volume e corrente). Esse problema pode causar alterações indiretas, mas reversíveis, na condição do paciente, pois esses parâmetros, entre outras informações, são usados na escolha de configurações adequadas para a ventilação do paciente. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

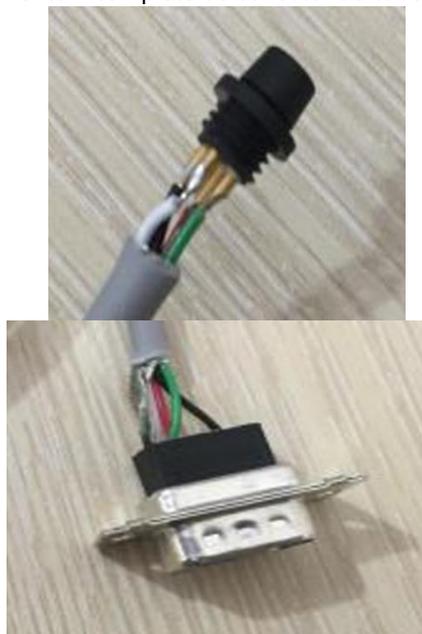
1) Você pode continuar usando o CARESCAPE R860, ENGSTROM Carestation e ENGSTROM Pro com o Cabo do Sensor de Fluxo Neonatal se o cabo tiver o isolamento do conector apropriado (veja Figura No. 1 abaixo). Nenhuma outra ação é necessária, exceto **preencher e devolver o formulário em anexo** “Resposta do Cliente” com a caixa de verificação No. 1 marcada para indicar que você **não** teve os cabos afetados e o enviar via e-mail para recall34092.NFSCable@ge.com.

Figura No. 1. Isolamento do conector correto do cabo.



2) Se o isolamento do Cabo do Sensor de Fluxo Neonatal estiver faltando expondo os fios (veja figura 2 abaixo), descontinue o uso do cabo até que o cordão de substituição seja fornecido. **Preencha e devolva o formulário em anexo** “Resposta do Cliente” com a caixa de verificação No. 2 marcada para indicar que você **teve** os cabos afetados e enviar via e-mail para: recall34092.NFSCable@ge.com.

Figura No. 2. Isolamento incompleto do conector do cabo.



Detalhes do produto afetado

Cabo do Sensor de Fluxo Neonatal (1505-5604-000 Lote No. 1804) usado com equipamento CARESCAPE R860 (número de registro: 80071260334) e ENGSTROM Carestation e Engstrom Pro (número de registro: 80071260230).

Correção do produto

A GE Healthcare substituirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Preencha e devolva o formulário anexado “Resposta do Cliente” via e-mail para recall34092.NFSCable@ge.com e a GE Healthcare fornecerá os cabos de substituição sem nenhum custo para você.

**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 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

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 contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



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



**CONFIRMAÇÃO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA DO CLIENTE**

PREENCHA e devolva para a GE Healthcare

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____

Número de Telefone: _____

É importante que confirmemos que nossos clientes receberam este aviso de correção. Esta etapa precisa ser concluída

antes do processo de substituição e remessa possa ser iniciado. Marque **uma** das seguintes opções e preencha as

informações solicitadas e nos envie de volta via um dos métodos abaixo.

- No. 1 - Confirmamos o recebimento e a compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivos Médicos, e identificamos que **não** temos nenhum dos códigos de produto listados ou nenhum dos números de lote deste produto. (Veja Instrução de Segurança No. 1)
- No. 2 - Confirmamos o recebimento e o entendimento do Aviso de Correção de Dispositivos Médicos e identificamos que coletamos todos os números de lote afetados por este produto e que o descartamos ou o devolvemos à GE. (Veja Instrução de Segurança No. 2)

Preencha as informações abaixo:

No. de peça do Cabo do Sensor de Fluxo Neonatal	Código de Lote	Quantidade descartada	Quantidade devolvida à GE	Quantidade a ser remetida
1505-5604-000	1804			

Forneça o nome da pessoa responsável por risco e conformidade.

Assinatura: _____

Nome em Letra de Forma: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

O Suporte ao Cliente contactará você com os detalhes do retorno e informações sobre o pedido de substituição.
Se você precisar de um PO específico sem custo, forneça: PO Sem Custo No. _____

Devolva este formulário usando o método abaixo:

Digitalize ou faça uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall34092.NFSCable@ge.com

QR (e-mail)



34092 - XXXX