



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

Av.: Magalhães de Castro, 4800
Continental Tower - 12° andar
CEP 05676-120 - São Paulo, SP -
Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34094

1 de novembro de 2018

Para: Diretor de Engenharia Clínica

RE: **Dispositivos de anestesia Aisys CS2 com opção Controle de Corrente Final (incapacidade de definir as configurações de gás fresco) e/ou opção PSVPro (ventilação de backup não funcional após o procedimento de ciclagem).**

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
No. 1**

Os dispositivos de anestesia Aisys CS² atualizados que utilizam o controle de corrente final (modo EtC) em raras ocasiões podem perder a capacidade de alterar as configurações de gás fresco e de agente ao interromper o modo EtC. Caso isso ocorra, espera-se razoavelmente que as concentrações de gás satisfaçam as necessidades do paciente quando o modo EtC for interrompido. No entanto, durante a parte restante do caso, é possível que haja necessidade de alterar as concentrações. A concentração do gás anestésico pode se tornar possivelmente insuficiente e levar à conscientização; a concentração do gás anestésico pode se tornar possivelmente excessiva e levar à hipotensão; ou a concentração de oxigênio pode se tornar possivelmente muito baixa e levar à hipóxia. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

**Instruções
de segurança
No. 1**

Você pode continuar usando o seu dispositivo de anestesia. O reinício do Controle de Et e a saída do Controle de Et resolvem o problema. No caso das teclas rápidas Gás Fresco e Agente não funcionarem depois de sair do Controle de Et, reinicie o Controle de Et e saia novamente. Isso retornará à capacidade de alterar as configurações de gás fresco e de agente.

**Problema
de segurança
No. 2**

Os dispositivos de anestesia Aisys CS² atualizados com os Modos de Respiração Espontânea PSVPro não fornecem o recurso de transição do modo de ventilação PSVPro para o modo de ventilação de backup do SIMV PCV. Os Modos de Respiração Espontânea PSVPro não fornecem o recurso de transição para o modo de ventilação de backup do SIMV PCV para paciente que interrompa a respiração espontânea se o modo de ventilação PSVPro estiver em uso antes do clínico iniciar o Procedimento de Ciclagem. Se o paciente interromper a respiração espontânea após o Procedimento de Ciclagem ter liberado a sequência de respirações de recrutamento pulmonar, o ventilador não fornecerá automaticamente a ventilação de backup. Não houve nenhuma reclamação ou lesão relatada como resultado deste problema.

**Instruções
de segurança
No. 2**

Você pode continuar usando o seu dispositivo de anestesia. O problema pode somente ocorrer se o paciente interromper a respiração espontânea no modo de ventilação do PSVPro após a conclusão das respirações de recrutamento pulmonar. Interromper o procedimento de ciclagem resolve o problema. Continue monitorando o paciente como é normal para a apneia.

**Detalhes
do produto
afetado**

Todos os dispositivos de Aisys CS² (GTIN: 840682102292) com opção PSVPro e/ou opção Controle de Corrente Final (Número de Registro ANVISA: 80071260326). As versões de software diferentes de 11.00 e 11 SP01 não são afetadas.

**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:

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 contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare