



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34095

31 de janeiro de 2019

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

RE: **Protetor de Segurança Inspiratória (ISG) do ventilador CARESCAPE R860 - possibilidade de perda de ventilação**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.

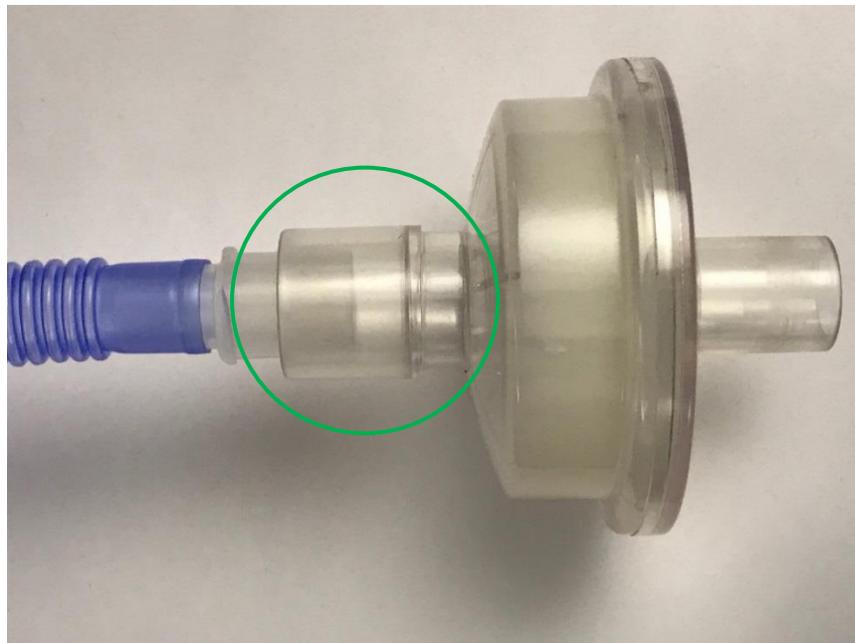
Problema de segurança

O Protetor de Segurança Inspiratória (ISG) do ventilador pode se desconectar da via do circuito respiratório. Como resultado, isso pode criar uma perda de ventilação que pode levar a uma oxigenação inadequada dos pacientes, aumentando a possibilidade de hipóxia. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

1) Você pode continuar usando o seu ventilador com a tomada ISG se o conector cônico fêmea de 15 mm for inspecionado quanto a um encaixe seguro no local indicado abaixo, onde a resistência ao engate normalmente poderia ocorrer (consulte a figura 1).

Figura 1: **CORRETO** Proteção de Segurança Inspiratória (ISG)



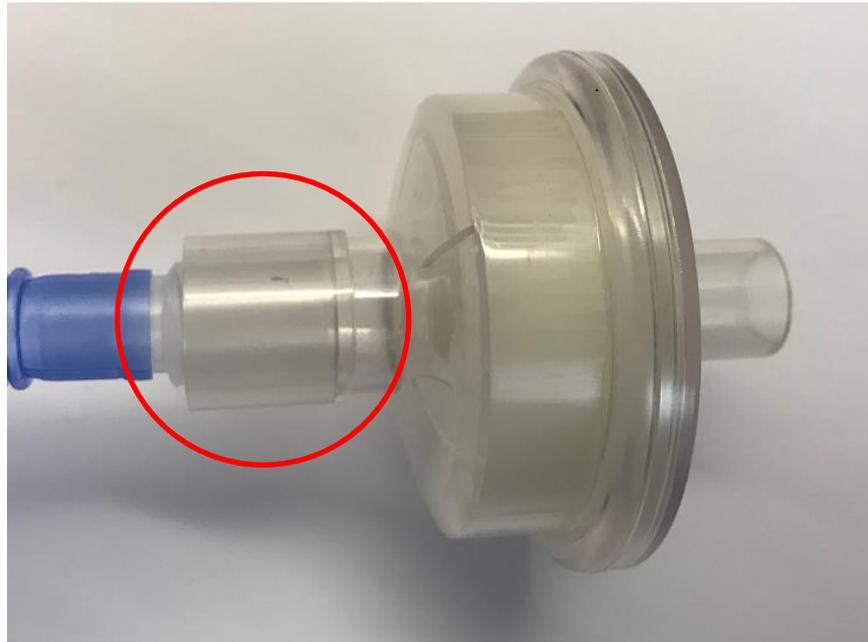
- Assegure-se de que todos os conectores cônicos do circuito de respiração estão encaixados com segurança durante a montagem do circuito respiratório inicial.
- Siga as instruções de uso descritas no manual de referência do usuário 2065490-001 seção 4: Configuração e Conexões.
- Execute a VERIFICAÇÃO DO SISTEMA após a conexão do circuito do paciente a todos os acessórios aplicados descritos na Seção 6 do manual de referência do usuário, antes de conectar o paciente.

- d. Defina todos os alarmes adequadamente para garantir a detecção precisa e oportuna da desconexão súbita do paciente.
- e. Nenhuma outra ação é necessária, exceto **preencher e devolver anexado** o formulário “Resposta do Cliente” com a caixa de verificação No. 1 marcada para indicar que você **não** teve os ISGs afetados e o enviou via e-mail para Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

2) Se o conector macho se parecer com a Figura 2 e deslizar livremente em todo o comprimento da porta ISG fêmea, isso indica um ISG incorreto. Para usar o ISG incorreto, você precisará usar um adaptador para garantir uma vedação pneumática. Se o adaptador não estiver disponível, o ISG não poderá ser usado na conexão de 15 mm.

Se você tiver algum ISG incorreto, retorne-o à GE Healthcare ou destrua-o no local, e **preencha e devolva** a caixa de seleção No. 2 do formulário “Resposta do Cliente” em anexo, para indicar que você tem ISGs afetados. Envie o formulário preenchido por e-mail para Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Figura 2: **INCORRETO** Proteção de Segurança Inspiratória (ISG)



3) Os ISGs que ainda permanecem na embalagem original com códigos de lote afetados devem ser devolvidos à GE Healthcare ou destruídos no local. Para ISGs não embalados e não atualmente em uso, inspecione o afunilamento cônico de 15 mm de acordo com a instrução na Figura 1.2. **Preencha e devolva** o formulário “Resposta do Cliente” anexado, marcando a caixa apropriada para indicar se você tem ISGs afetados. Envie o formulário preenchido por e-mail para Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Nota: Um ISG atualmente em uso com pacientes adultos ou pediátricos que utilizam a conexão de circuito macho de 22mm que não está associada a este problema, é seguro para uso contínuo até que as unidades de substituição cheguem. Quando os sistemas não estão em uso, inspecione a conexão incorreta de 15 mm de acordo com a instrução contida na Figura 1.2. **Preencha e devolva** o formulário “Resposta do Cliente” anexado e envie um e-mail para Recall34095.InspiratorySG@ge.com. É importante que, após a chegada das unidades do ISG de substituição, todo o material incorreto seja devolvido à GE Healthcare ou destruído no local.

**Detalhes
do produto
afetado**

Protetor de Segurança Inspiratória CARESCAPE R860
P/N: 2066713-001(Embalagem com 1), P/N: 2083208-001 (embalagem com 10), acessórios do Equipamento CARESCAPE R860 (Número de Registro ANVISA: 80071260334).
Números de lote: (17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130)
GTIN No. 00840682102346

**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 a substituição do ISG 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:

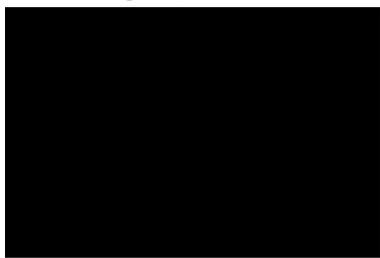
Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

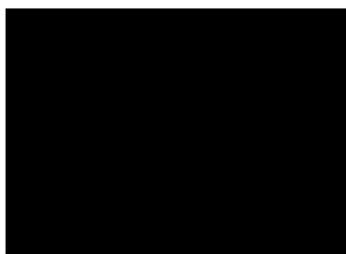
Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

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 contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



GE Healthcare



GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC REF No. FMI 34095

**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 **temos** e coletamos todos os números de lote afetados para este produto e que os descartamos ou os devolvemos à GE. (Veja Instrução de Segurança No. 2)

Preencha as informações abaixo:

Protetor de Segurança Inspiratória P/N:	Códigos de lote:	Quantidade descartada	Quantidade devolvida à GE	Quantidade a ser remetida
2066713-001				
2083208-001 Embalagem com 10				

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 contatará 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: Recall34095.InspiratorySG@ge.com

QR (e-mail)

