



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 34095-A

11 de março 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**

Este é um complemento de uma notificação anterior que você pode ter recebido para adicionar uma segunda questão de segurança e instruções de segurança. Siga as instruções abaixo e preencha o formulário de resposta.

Garanta que todos os possíveis usuários que estão em sua planta estão cientes dessa notificação de segurança emendada e das ações recomendadas adicionais fornecidas abaixo na questão de segurança número 2 e nas instruções número 2.

Problema de segurança 1

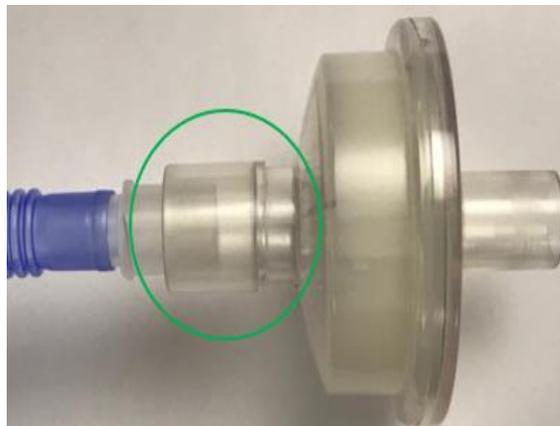
O Protetor de Segurança Inspiratória (ISG) do ventilador pode se desconectar da via do circuito respiratório. Como resultado, a desconexão pode criar uma perda de ventilação, o que pode levar a uma oxigenação inadequada dos pacientes e aumentar a possibilidade de hipóxia. Não houve nenhuma lesão relatada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

15 MM - Circuito Respiratório

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



Nota: O ISG atualmente em uso em pacientes adultos ou pediátricos que utilizam a conexão de circuito macho de 22mm, não está associada a este problema e é seguro para uso contínuo após a inspeção dos problemas de entrada e saída terem sido concluídas. Quando os sistemas não estão em uso, inspecione a conexão incorreta de 15 mm de acordo com a instrução contida na Figura 1.

Se o conector macho se parecer com o da 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.

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



**Problema
de segurança
Número 2**

NOVO PROBLEMA: O ventilador do Protetor de Segurança Inspiratória (ISG) pode se desconectar da porta de saída do ventilador. Como resultado, a desconexão pode criar uma perda de ventilação, o que pode levar a uma oxigenação inadequada dos pacientes e aumentar a possibilidade de hipóxia. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

**Instruções
de segurança
Número 2**

Você pode continuar a usar o seu ventilador com a entrada ISG se o conector se encaixar na porta de saída do ventilador com um encaixe seguro no local indicado abaixo. (Veja a Figura 3).

Figura 3: [Porta de saída do ventilador com conexão de entrada ISG](#)



Nota: A porta de saída do ventilador de metal está correta.

- a. Garanta que todos os conectores cônicos do circuito de respiração estão encaixados com segurança durante a montagem do circuito respiratório inicial.
- b. Siga as instruções de uso descritas no manual de referência do usuário 2065490-001 seção 4: Configuração e Conexões.
- c. 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.

Se você seguiu as instruções de segurança números 1 e 2 e identificou que possui as conexões ISG e seguras corretas, preencha e retorne o formulário "Resposta do Cliente", que está em anexo, marcando a caixa de verificação número 1, para indicar que você não tem ISGs afetados e retorne por e-mail para: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Os ISGs que ainda permanecem na embalagem original e possuem os códigos de lote afetados devem ser devolvidos à GE Healthcare ou destruídos no local. Para os ISGs não embalados e não em uso atualmente, verifique ambos os conectores dos ISGs de acordo com as Instruções de Segurança números 1 e 2 acima e preencha o Formulário de Confirmação do Cliente, que está em anexo, marcando a caixa apropriada para indicar se você teve ISGs afetados e retorne por e-mail para: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

**Detalhes
do produto
afetado**

Protetor de Segurança Inspiratória CARESCAPE R860 (Número de Registro ANVISA: 80071260334).
P/N: 2066713-001(Embalagem com 1), P/N: 2083208-001 (embalagem com 10)
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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Preencha este formulário e o retorne para a GE Healthcare imediatamente após o recebimento, mas o mais tardar dentro de 30 dias. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do aviso de correção de dispositivo médico, Ref No. 34095-A.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____ Número de Telefone: _____

forneça o nome da pessoa responsável e preencha este formulário.

Assinatura: _____

Nome em Letra de Forma: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

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

Confirmamos o recebimento, 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 com conexões de entrada/saída incorretos para este produto. (Veja figuras 1 e 3 com conexão de entrada segura)

OU

Confirmamos o recebimento, compreendemos o 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 retornamos à GE. (Veja figuras 2 e/ou 3 [conexão de entrada ISG folgada, que desconecta](#))

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				

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)

