



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34098

1 de abril de 2019

Para: Diretor de Engenharia Clínica

RE: **Dispositivos de anestesia Aisys CS² com software versão 11 e dispositivos de anestesia Aisys atualizados para o software versão 11 com opção End Tidal Control (Controle da Maré Final) - quando o controle de Et sai automaticamente durante o procedimento Pausar Gás, onde o agente está desligado e o fluxo total de gás fresco é 10 L/min, resultando na concentração do agente diminuindo rapidamente.**

Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento em seus registros.

Problema de segurança

Os dispositivos de anestesia Aisys CS² com software versão 11 e dispositivos de anestesia Aisys atualizados para o software versão 11 podem, em raras ocasiões envolver um fluxo de trabalho não típico, falhar na entrega da concentração de agente no End Tidal Control (Controle de Maré Final) (Controle de Et) se o controle de Et for automaticamente encerrado enquanto um procedimento de Pausar Fluxo de Gás estiver em andamento. Após a saída automática nesta situação, se o médico re-entrar no Controle de Et, a entrega do agente não funcionará. O modo de entrega do Controle de Gás Fresco não é afetado.

Se essa situação ocorrer, o dispositivo de anestesia não notificará imediatamente o usuário sobre o erro e a entrega do agente permanecerá desativada enquanto estiver no controle de Et, apesar da configuração do agente mostrar um valor não desativado. O fluxo de gás fresco muda para 10 L/min durante essa condição, que purga o agente do sistema respiratório, causando entrega insuficiente do agente. A concentração do gás anestésico pode se tornar insuficiente, possivelmente levando à consciência. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu dispositivo de anestesia.

Se o problema acima ocorrer, use um dos métodos abaixo para resolvê-lo:

Opção 1: Saia do Controle de Et do modo Controle de Gás Fresco, para permitir o controle manual do fluxo de gás fresco e a concentração do agente anestésico,

Opção 2: Volte a introduzir o Controle de Et e inicie e pare o procedimento Pausar Fluxo de Gás. Ou

Opção 3: Desligue o dispositivo de anestesia e ligue-o novamente.

Detalhes do produto afetado

Todos os dispositivos de anestesia Aisys (Número de Registro ANVISA: 80071260272) atualizados (ou seja, dispositivos Aisys atualizados para a versão de software 11SP01 ou 11SP02) e dispositivos de anestesia Aisys CS² (Número de registro ANVISA: 80071260326) com versão de software 11SP01 ou 11SP02 (GTIN: 840682102292) e opção Controle de Et.

Nota: As versões de software diferentes de 11SP01 e 11 SP02 não são afetadas. Os dispositivos de anestesia sem a opção Controle de Et não são afetados.

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. Se a sua planta ainda não recebeu a correção da Ref No. 34094, essas atualizações serão incluídas nesta correção.

Depois que o representante da GE tiver atualizado o seu sistema para o Aisys CS² 11SP03, todas as versões anteriores da mídia de software do Aisys CS² 11 na planta devem ser destruídas.

**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



GE Healthcare

GEHC Ref No. 34098

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA**

Preencha este formulário e o retorne para a GE Healthcare imediatamente após o recebimento, mas o mais tardar dentro de 30 dias.

Do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 34098.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____

Número de Telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:

Recall34098.SP03SW@ge.com

Você pode obter este endereço de e-mail através do código QR abaixo:

