



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 39001

19 de novembro de 2019

Para Administrador de Cuidados com a Saúde / Gerente de Risco
Chefe de Enfermagem
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: **Cabos e fios condutores de tronco de ECG - Possível redução de energia durante a desfibrilação**

***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 cabos e fios condutores de tronco de ECG e os cabos de derivação podem reduzir a quantidade de energia que chega ao paciente durante a desfibrilação, limitando possivelmente o sucesso da desfibrilação do ritmo do paciente. Se esse problema ocorrer durante um evento de desfibrilação, ele pode não ser perceptível para o cuidador e pode contribuir para um resultado de paciente adverso. Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Instruções de segurança

Os cabos e fios condutores de tronco de ECG afetados podem continuar sendo usados, mas apenas para monitoramento. Descontinue o uso dos cabos e fios condutores de tronco de ECG afetados para pacientes em que uma arritmia que possa exigir desfibrilação é previsível e, nesses pacientes, use cabos e fios condutores de tronco de ECG não afetados.

Se a desfibrilação for inesperadamente necessária quando os cabos e fios condutores de tronco de ECG afetados estiverem sendo usados apenas para monitoramento, siga as instruções abaixo:

- 1) Desconecte TODOS os eletrodos de ECG do paciente.
- 2) Desfibrilhe o paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
- 3) Se for possível monitorar o ritmo do paciente usando almofadas ou fios condutores do ECG, faça isso. Se isso não for possível, reconecte os fios condutores de ECG após o ritmo do paciente ter sido desfibrilado.

Detalhes do produto afetado

Consulte o Apêndice A para obter uma lista de cabos de tronco de ECG afetados e o Apêndice B para obter uma lista de fios condutores de ECG afetados. Os cabos e fios condutores de tronco de ECG podem ser usados com monitores de paciente, laboratórios de cateterismo e equipamentos de ultrassom.

Veja as Figuras 1 e 2, abaixo, para ver as instruções sobre onde localizar o número REF/Catálogo e o número GTIN nos cabos e na embalagem.

Figura 1: Localização do número de referência/catálogo e número GTIN nos cabos e fios condutores de tronco afetados.

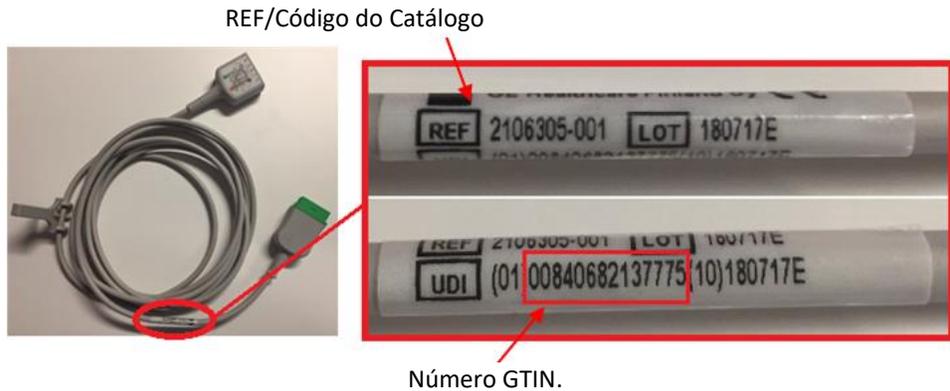


Figura 2: Localização do número de referência/catálogo e número GTIN nas etiquetas de embalagem nos cabos e fios condutores de tronco afetados.

Embalagem de cabos e fios condutores de ECG



Nota: Identificação de produtos não afetados.

Alguns dos cabos e fios condutores de tronco de ECG remetidos desde abril de 2019 foram inspecionados pela GE Healthcare antes do envio e não estão afetados. As instruções de segurança acima não se aplicam a esses produtos não afetados e podem ser usadas durante a desfibrilação. Eles possuem identificação adicional para distingui-los dos produtos afetados por essa correção.

- 1) Os cabos e fios condutores de tronco de ECG não afetados incluem uma etiqueta de embalagem adicional com três asteriscos para identificar se eles são inspecionados e não estão afetados por essa correção.

Cabos e fios condutores de tronco de ECG não afetados



- 2) Os cabos e fios condutores de tronco de ECG não afetados embalados com adesivo de círculo verde são inspecionados e não estão afetados por essa correção.

Cabos e fios condutores de tronco de ECG embalados não afetados



Correção do produto

A GE Healthcare substituirá todos os cabos e fios condutores de tronco afetados, sem nenhum custo para você. Preencha e devolva o formulário anexado “Resposta do Cliente” via e-mail para Recall39001.ECGCable@ge.com e a GE Healthcare fornecerá as peças de reposição sem nenhum custo para você. **Produtos afetados: Conjunto de fios das derivações de ECG / Registro ANVISA: 80071260396).**

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

APÊNDICE A – Cabos de Tronco de ECG

REF/Código do Catálogo	Descrição	GTIN
2106305-001	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5, AHA, 3,6 m/12 pés.	00840682137775
2106305-002	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5, AHA, 1,2 m/4 pés.	00840682137898
2106305-003	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5, IEC, 3,6 m/12 pés.	00840682137799
2106305-004	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5, IEC, 1,2 m/4 pés.	00840682137720
2106306-001	Cabo de tronco de ECG, neonatal, condutor 3 DIN, AHA, 3,6 m/12 pés.	00840682137843
2106306-002	Cabo de tronco de ECG, neonatal, condutor 3 DIN, AHA, 1,2 m/4 pés.	00840682137737
2106306-003	Cabo de tronco de ECG, neonatal, condutor 3 DIN, IEC, 3,6 m/12 pés.	00840682137690
2106306-004	Cabo de tronco de ECG, neonatal, condutor 3 DIN, IEC, 1,2 m/4 pés.	00840682137706
2106307-001	Cabo de tronco de ECG, condutor 6, AHA, 3,6 m/12 pés.	00840682137836
2106307-002	Cabo de tronco de ECG, condutor 6, AHA, 1,2 m/4 pés.	00840682137751
2106307-003	Cabo de tronco de ECG, condutor 6, IEC, 3,6 m/12 pés.	00840682137744
2106307-004	Cabo de tronco de ECG, condutor 6, IEC, 1,2 m/4 pés.	00840682137874
2106308-001	Cabo de tronco de ECG, condutor 12, AHA, 3,6 m/12 pés.	00840682137713
2106308-002	Cabo de tronco de ECG, condutor 12, AHA, 1,2 m/4 pés.	00840682137812
2106308-003	Cabo de tronco de ECG, condutor 12, IEC, 3,6 m/12 pés.	00840682137881
2106308-004	Cabo de tronco de ECG, condutor 12, IEC, 1,2 m/4 pés.	00840682137867
2106310-001	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5 com filtro ESU AHA, 3,6 m/12 pés.	00840682137935
2106310-002	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5 com filtro ESU, IEC, 3,6 m/12 pés.	00840682137805
2106311-001	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5, AHA, 6 m/20 pés.	00840682137676
2106311-002	Cabo de tronco de ECG, condutor 3/5, IEC, 6 m/20 pés.	00840682137911

APÊNDICE B - Fios condutores de ECG

B.1 Conjuntos de fio condutor com terminais agarradores

REF/Código do Catálogo	Descrição	GTIN
2106389-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, agarrador, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682139960
2106389-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, grabber, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682139779
2106389-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, agarrador, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682139700
2106389-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, grabber, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682140089
2106389-005	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, agarrador, AHA, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682139786
2106389-006	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, agarrador, IEC, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682139984
2106390-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, agarrador, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682139687
2106390-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, grabber, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682140232
2106390-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, agarrador, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682140058
2106390-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, grabber, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682140317
2106391-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agarrador, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682140799
2106391-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agarrador, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682139830
2106391-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agarrador, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682140003
2106391-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agarrador, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682139601
2106391-005	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agarrador, AHA, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682140348
2106391-006	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agarrador, IEC, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682140133
2106393-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 V2C, agarrador, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682140287
2106393-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 c2-6, agarrador, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682139922
2106393-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 V2C, grabber, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682139885
2106393-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 c2-6, grabber, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682139823
2106397-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, agarrador, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682140522
2106397-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, agarrador, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682140461
2106397-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, agarrador, AHA, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682140041
2106398-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, agarrador, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682140072
2106398-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, agarrador, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682140256

2106398-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, agarrador, IEC, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682139717
-------------	---	----------------

B.2 Fios condutores de reposição com terminais agarradores

REF/Código do Catálogo	Descrição	GTIN
2106388-001	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, LL, AHA, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-002	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, RA, AHA, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-003	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, GRN RL, AHA, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-004	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, BLK LA, AHA, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-005	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, BRN V, AHA, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-006	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, YEL L, IEC, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-007	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, BLK N, IEC, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-008	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, RED R, IEC, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-009	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, GRN F, IEC, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-010	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, WHT C, IEC, 74 cm/ 29 pol	NA
2106388-101	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, LL, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106388-102	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, RA, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106388-103	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, GRN RL, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106388-104	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, BLK LA, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106388-105	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, BRN V, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106388-106	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, YEL L, IEC, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106388-107	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, BLK N, IEC, 130 cm/ 51 pol	NA
2106388-108	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, RED R, IEC, 130 cm/ 51 pol	NA
2106388-109	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, GRN F, IEC, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106388-110	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, WHT C, IEC, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106392-001	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, YEL V, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA
2106392-002	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, GRN V, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA
2106392-003	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, BLU V, AHA, 74 cm/ 29 pol	NA
2106392-004	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, ORG V, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA
2106392-005	Fio condutor de ECG de reposição, agarrador, VIO V, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA

B.3 Conjuntos de fios condutores com terminais de fecho

REF/Código do Catálogo	Descrição	GTIN
2106381-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, fecho, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682139953
2106381-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, fecho, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682140201
2106381-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, fecho, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682139847
2106381-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, fecho, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682139939
2106381-005	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, fecho, AHA, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682139854
2106383-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, fecho, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682140126
2106383-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, fecho, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682140096
2106383-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, fecho, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682139618
2106383-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, fecho, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682140171
2106383-005	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, fecho, AHA, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682140034
2106383-006	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5, agrupado, fecho, IEC, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682139816
2106385-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, fecho, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682139588
2106385-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, agrupado, fecho, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682140119
2106385-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, agrupado, fecho, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682139724
2106385-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 3, agrupado, fecho, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682140508
2106394-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 V2C, fecho, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682139892
2106394-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 C2-6, fecho, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682140478
2106394-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 V2C, fecho, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682140102
2106394-004	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 5 C2-6, fecho, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682140393
2106395-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, fecho, AHA, 74 cm/29 pol.	00840682139649
2106395-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, fecho, AHA, 130 cm/51 pol.	00840682139656
2106395-003	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, fecho, AHA, misto 74 cm/29 pol., 130 cm/51 pol.	00840682139663
2106396-001	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, fecho, IEC, 74 cm/29 pol.	00840682140379
2106396-002	Conjunto de fios condutores de ECG, condutor 6, agrupado, fecho, IEC, 130 cm/51 pol.	00840682140409

B.4 – Fios condutores de ECG de reposição com terminais de fecho

REF/Código do Catálogo	Descrição	GTIN
2106386-001	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, LL, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA

2106386-002	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, RA, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA
2106386-003	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, RA, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA
2106386-004	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, LA, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA
2106386-005	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, V, AHA, 74 cm/ 29 pol.	NA
2106386-101	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, LL, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106386-102	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, RA, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106386-103	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, RL, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106386-104	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, LA, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA
2106386-105	Fio condutor de ECG de reposição, fecho, V, AHA, 130 cm/ 51 pol.	NA



GE Healthcare

GEHC Ref No. 39001-ROW

**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. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 39001.-ROW

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: Recall39001.ECGCable@ge.com

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

