



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil  
Comércio e Serviços para  
Equipamentos Médico-  
Hospitalares, LTDA.  
Av. Magalhães de Castro,  
nº 4.800, 13º andar -  
Cidade Jardim - São  
Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 36100

17 de abril de 2014

Para: Administrador de Serviços Médicos/Gerente de Risco  
Chefe de Enfermagem  
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: **Perda potencial de medição de gás das vias aéreas em Módulos de gases respiratórios compactos (Compact Airway Gas Modules), E-C(Ai)O(V)(X)**

A GE Healthcare tomou conhecimento recentemente de um potencial problema de segurança devido a uma falha na bomba de amostragem de gás, associada aos Módulos de gases respiratórios compactos. **Assegure-se de que todos os possíveis usuários na sua instalação estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.**

### Problema de segurança

Um afrouxamento do parafuso sextavado da bomba de amostragem de gás na unidade da bomba do módulo, pode levar a uma falha da bomba que pode causar perda do monitoramento dos parâmetros de gás das vias aéreas. Se esse problema ocorrer, o monitor mostrará uma nota de alarme na tela do monitor de "baixo fluxo de amostragem de gás" ("Low gas sample flow") ou de "verificar saída de gás de amostragem" ("Check sample gas out").

### Instruções de segurança

Se o monitor estiver mostrando um alarme de "baixo fluxo de amostragem de gás" ou "verificar saída de gás de amostragem", verifique as seguintes instruções antes de continuar o uso:

1. Verifique se o coletor de umidade não está cheio ou obstruído. Se estiver cheio ou obstruído, esvazie-o ou substitua o coletor de umidade.
2. Verifique se o adaptador de amostragem de gás na via aérea do paciente não está obstruído.
3. Verifique se a linha de amostras não está obstruída. Se estiver obstruída, substitua por uma linha de amostra de gás nova.
4. Verifique se a válvula de exaustão de gás não está obstruída. Assegure-se de que não existe nenhuma obstrução que impeça o fluxo de saída do gás de amostragem de evacuar.

Se as ações acima não removerem a(s) mensagem(ns) de alarme, pode ser devido ao problema descrito acima.

Coloque o equipamento fora de uso. Entre em contato com o suporte técnico ou com seu representante de serviços local.

### Detalhes do produto afetado

Módulos de gases respiratórios compactos E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiO, E-CAiOV e E-CAiOVX dentro da faixa de números de série entre 6704120 – 6778756. Esses módulos afetados foram fabricados durante o ano de 2011.

Os módulos acima afetados podem estar em uso com qualquer um dos instrumentos a seguir: Monitores CARESCAPE B850 e B650, Unidades de Anestesia Avance e Aisys, Unidade Respiratória Engstrom, ou Monitores para Anestesia e Terapia Intensiva S/5.

### Correção do produto

A GE Healthcare vai fornecer uma correção, sem custos. Nós entraremos em contato com você para providenciar essa 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 o número a seguir:

Brasil: 0800-122345

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

Os produtos que podem possuir os Módulos de gases respiratórios compactos E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiO, E-CAiOV e E-CAiOVX estão registrados na ANVISA como:

Nome na ANVISA	Registro ANVISA
Monitor Careescape, Modelo: B850	80071260167
Monitor de Paciente, Modelo: Careescape B650	80071260166
Aparelho de Anestesia Aespire S/5, Modelo: Avance S/5	80071260227
Aparelho de Anestesia Aisys, Modelo: Aisys	80071260272
Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom Carestation	80071260230

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 Dennison  
Vice-Presidente QARA  
GE Healthcare Systems



Dr. Douglas M. Hansell, MPH  
Médico-Chefe  
GE Healthcare



Renata Brandão  
Regulatory Affairs Manager – Brasil  
GE Healthcare