



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34104

4 de dezembro de 2019

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

RE: **Sistemas de Anestesia Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 - O subconjunto de dispositivos fabricados pode exibir Perda de Ventilação Mecânica**

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Garanta que todos esses possíveis usuários existentes em sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Retenha esse documento em seus registros.

Problema de segurança

A GE Healthcare tomou ciência de que existe a possibilidade de uma conexão de cabo solta dentro de dispositivos de anestesia específicos fabricados. Isso causaria uma perda de ventilação mecânica, com o sistema fornecendo alarmes visuais e de áudio de alta prioridade. A perda de ventilação mecânica, que poderia levar à hipóxia, se o clínico não intervir. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o sistema de anestesia.

- Se você observar a mensagem - "Ventilar Manualmente!", Mude da ventilação mecânica para ventilação manual. Em qualquer momento o clínico pode usar um saco auto-inflável para ventilar o paciente e/ou para mudar para outro dispositivo de anestesia. Contate o seu representante da GE Healthcare para fazer o reparo do dispositivo.
- Execute a manutenção planejada (PM) a cada 12 meses, no mínimo, de acordo com o Manual de Referência do Usuário, que inclui a inspeção da conexão do cabo. Nota: Esta etapa de inspeção está incluída no PM anual descrito no Manual de Referência Técnica. A execução desta etapa contida no PM confirmaria a integridade da conexão do cabo.

Detalhes do produto afetado

Sistemas de anestesia específicos:

- Carestation 620 (GTIN: 00840682103985) – Registro ANVISA: 80071260356
- Carestation 650 (GTIN: 00840682103947) - Registro ANVISA: 80071260356
- Carestation 650c (GTIN: 00840682103954) - Registro ANVISA: 80071260356
- Sistemas de anestesia Carestation 620/650/650c A2 (somente China)

Consulte a tabela abaixo para identificar os números de série do dispositivo afetado, localizados na etiqueta do produto afixada no lado esquerdo da unidade. Identifique o produto afetado pelo Ano (AA) a Semana Fiscal (FW) e pelo Local de Fabricação (SA), conforme descrito abaixo.

Dispositivos afetados - WU fabricado		
Ano (AA)	Semana Fiscal (FW)	Planta de Fabricação SA
2018	34 a 52	WA
2019	01 a 24.	WA
Dispositivos afetados - MA fabricado		
Ano (AA)	Semana Fiscal (FW)	Planta de Fabricação SA
2018	34 a 52	AC
2019	01 a 30.	AC

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

**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 inspeção e corrigir o seu sistema, se necessário..

**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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**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. 34104.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do 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: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido por digitalização ou tire uma foto dele para

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

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

