



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 36145

30 de abril de 2020

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

RE: **Monitor CARESCAPE ONE - Mau funcionamento de ECG**

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

O monitor CARESCAPE ONE pode perder dados do parâmetro ECG e da forma de onda quando usado em conjunto com um desfibrilador externo automático (AED) ou qualquer desfibrilador compatível com AED quando usado no modo AED. Se essa situação ocorrer, o CARESCAPE ONE exibirá os alarmes técnicos “Mau funcionamento do ECG” e “Verificar o dispositivo”. Esse problema pode resultar na avaliação clínica atrasada de um evento de arritmia ECG com risco de vida. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

NOTA: Esse problema não afeta a eficácia do AED no diagnóstico do ritmo ECG do paciente ou na administração da terapia de desfibrilação necessária. Esse problema não afeta os parâmetros de SpO2 ou CO2 no CARESCAPE ONE.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o monitor CARESCAPE ONE para desfibrilar pacientes. Siga as instruções abaixo sempre que um AED for usado em um paciente.

Se estiver usando um desfibrilador compatível com AED ou AED no modo AED que forneça a exibição da forma de onda de ECG, siga apenas as etapas 1 e 2:

1. Desconecte o cabo do parâmetro ECG do conector do parâmetro CARESCAPE ONE.
2. Quando a ressuscitação estiver concluída e segura, desligue o AED e reconecte o cabo do parâmetro ECG a um conector de parâmetro aberto **DIFERENTE** para retomar a monitoração do ECG no CARESCAPE ONE.

Se estiver usando um AED ou desfibrilador compatível com AED no modo AED que não forneça exibição da forma de onda de ECG, siga apenas as etapas 3 - 7:

3. Siga as instruções do AED sobre quando administrar a CPR e quando administrar a terapia de choque por desfibrilação.
4. Se você deseja avaliar o ritmo do ECG no CARESCAPE ONE, após a terapia, desconecte o cabo dos eletrodos de desfibrilador do AED **ou** remova as almofadas de desfibrilador do paciente.
5. Desconecte o cabo do parâmetro de ECG do CARESCAPE ONE e reconecte-o a um conector de parâmetro aberto **DIFERENTE** no CARESCAPE ONE.
6. Se for necessário realizar uma ressuscitação adicional usando um desfibrilador, reconecte as almofadas do desfibrilador para continuar a monitoração do ECG com o AED. Repita as etapas 3 a 6 até a ressuscitação estar concluída.
7. Quando a ressuscitação estiver concluída e for segura, desligue o AED e verifique se o cabo do parâmetro do ECG está conectado ao CARESCAPE ONE para continuar o monitoramento do ECG.

NOTA: Quando a ressuscitação estiver concluída e for segura, reinicie o CARESCAPE ONE para restaurar a funcionalidade completa de todos os conectores de parâmetros.

Detalhes do produto afetado

O Monitor CARESCAPE ONE (Número de Registro ANVISA: 80071260402) com os números da mídia de software abaixo.

Consulte a tabela abaixo para identificar os produtos afetados. Os números de identificação estão localizados na etiqueta do produto afixada na parte traseira da unidade. Identifique o produto afetado localizando o número de série da GE Healthcare com 13 dígitos.

Produto	Código do Produto	Número do Modelo	GTIN
Monitor CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

Número de série do monitor: 13 Dígitos
XXX XX XX XXXX XX
Identificador do código de produto de três dígitos

Números de peças de mídia do software:

Número de Peça	Descrição
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE DO KIT CARESCAPE ONE V3.0.1206
2090382-001	CONJUNTO DO PCB PRINCIPAL DO FRU CARESCAPE ONE

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contactará para agendar a correção.

Após a atualização do Monitor CARESCAPE ONE, interrompa o uso de quaisquer versões anteriores do software do CARESCAPE ONE. Destrua qualquer mídia de software que contenha versões anteriores do software do CARESCAPE ONE, inclusive de kits de imagem ou de atualização.

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



GE Healthcare

GEHC Ref No. 36145

RESPOSTA DE CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO 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. 36145.

Nome da Planta do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/Código Postal/País _____

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: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:
Recall.36145@ge.com

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

