



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 36107

25 de setembro de 2014

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

RE: **Problemas de desempenho do ECG após um ciclo de desconexão/reconexão com o Módulo de Dados do Paciente (PDM) e monitores CARESCAPE™ Bx50 (B850 e B650)**

A GE Healthcare tomou ciência recentemente de um potencial problema de segurança devido a problemas de desempenho do ECG após um ciclo de desconexão/reconexão com o PDM, quando usado com os monitores Carescape Bx50. **Confirme se todos os possíveis usuários deste equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.**

Problema de segurança

Se o PDM for rapidamente desconectado e reconectado (um ciclo de menos de 10 segundos) a partir de um monitor Carescape Bx50 após uma "Descarga de Paciente" ou durante o monitoramento ativo, a forma da onda do ECG e seus parâmetros associados podem ser analisados incorretamente.

Os dados dos parâmetros de frequência cardíaca do ECG, a análise da forma da onda do ECG e outras medições de parâmetros do ECG são exibidas com valores que serão menores do que a condição fisiológica real do paciente. **Como resultado da análise anormal dos dados, os alarmes para condições graves podem não ser acionados de forma apropriada.** O problema afeta potencialmente a frequência cardíaca, a análise ECG de segmento ST, a análise ECG de 12 eletrodos; ECG, SPO2, respiração e formas de onda de pressão sanguínea invasiva, ambas localmente e no CIC; e os dados exibidos no CIC podem indicar uma saída e dados. Os dados no leito e no CIC não podem representar com precisão os parâmetros que estão sendo medidos.

Se a sua instalação usa o PDM somente com os monitores Transport Pro ou Solar este problema é inexistente.

Instruções de segurança

Para prevenir a ocorrência dos problemas acima identificados, ao desconectar fisicamente o PDM do CARESCAPE™ Monitor Bx50, os usuários devem aguardar por um mínimo de 10 segundos antes de reconectar.

Se os usuários observarem que o valor da frequência cardíaca no ECG parece ser a metade da condição fisiológica do paciente ou as formas de onda do paciente (ECG, SpO2, Pressão Sanguínea Invasiva ou Respiração de Impedância) parecerem mostrar algum outro pulso, siga estas etapas para corrigir o parâmetro e as questões de alarme:

1. Desconecte fisicamente o cabo da porta E do PDM ou desencaixe o PDM do monitor servidor (*host*).
2. Guarde um mínimo de 10 segundos e, a seguir, reconecte ou reencaixe o PDM.

Quando o PDM restabelecer a comunicação com o Bx50, os parâmetros e alarmes devem operar como esperado.

Detalhes do produto afetado

Estes problemas podem ocorrer com todas as versões do software v2.2 ou inferiores do PDM.

**Correção
do produto**

A GE Healthcare vai fornecer uma correção, sem custos, no momento em que estiver disponível. Nós entraremos em contato com você para providenciar esta 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 o número a seguir:

Brasil: 0800-122345

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

Os produtos afetados pelos problemas mencionados nesta carta, estão registrados na ANVISA como:

Nome na ANVISA e Modelo	Registro ANVISA
Monitor Carescape, Modelo: B850	80071260167
Monitor de Paciente, Modelo: Carescape B650	80071260166

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