



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 36101

19 de maio de 2014

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

RE: **Falha do detector de CO₂ no módulo de gases respiratórios de largura simples E-miniC e nos módulos de extensão N-FC, N-FCREC**

A GE Healthcare tomou conhecimento recentemente de um potencial problema de segurança devido à falha do detector de CO₂ associado ao módulo de gases respiratórios de largura simples e dos módulos de extensão. **Certifique-se de que todos os usuários potenciais em sua instalação estejam cientes dessa notificação de segurança e das ações recomendadas.**

Problema de segurança

A falha do detector de CO₂ nos módulos de gases respiratórios de largura simples e dos módulos de extensão podem causar uma diminuição lenta e contínua nos valores de Et-/FiCO₂. Valores incorretos de Et CO₂/Fi CO₂ podem prejudicar a tomada de decisão clínica para pacientes com ventilação mecânica e espontânea devido a baixos valores de CO₂ incorretos.

Instruções de segurança

Os módulos de gases respiratórios de largura simples e de extensão em uso contínuo, devem passar por uma verificação de calibração a cada 2 meses. O procedimento de calibração é descrito nas instruções do manual do usuário, fornecido com seu monitor.

Para determinar se os seus módulos de gases respiratórios de largura simples e os módulos de extensão são afetados pelo problema acima, realize o seguinte procedimento de calibração. Durante esse procedimento de calibração, use a garrafa de gás de calibração (peça número 755580), (5% CO₂ no ar) com um regulador (peça número 755534). Nenhum outro gás de calibração deve ser usado nesse procedimento.

1. Antes de ajustar a leitura de calibração para corresponder à concentração de gás de calibração da garrafa de gás (peça número 755580), verifique a leitura de CO₂ no menu de calibração.
2. Se a leitura de CO₂ mostrada no menu de calibração for:
 - a. Acima de 4,4%, ajuste o valor de leitura do CO₂ para corresponder à concentração da garrafa.
 - b. 4,4% ou abaixo, pare de usar o módulo e entre em contato com o suporte técnico ou seu representante de serviços local.
3. Reinicie o módulo, desconectando e inserindo o módulo novamente no dispositivo. Repita o procedimento de verificação da calibração quando o monitor permitir (normalmente após 5 minutos).
4. A leitura de CO₂ no menu de calibração antes do ajuste deve permanecer dentro de $\pm 0,2\%$ vol da concentração do gás de calibração (peça número 755580), o que significa que, com a concentração de gás de 5,00%, a leitura aceitável exibida no menu de calibração deve ser dentro do intervalo de 4,80 a 5,20%. **Se a leitura de CO₂, após o primeiro procedimento de calibração bem sucedido, estiver fora desse intervalo especificado, pare de usar o módulo e entre em contato com o suporte técnico ou seu representante de serviços local.**

Detalhes do produto afetado

Os módulos potencialmente afetados foram fabricados do dia 10 de fevereiro de 2012 até 8 de outubro de 2012.

Os módulos de gases respiratórios de largura simples E-miniC fabricados nesse período estão no intervalo de números de série 6818561 - 6898777 e os módulos de extensão N-FC e N-FCREC fabricados nesse período estão no intervalo de números de séries de 6799191 - 6905206. O número de série pode ser encontrado na placa do dispositivo anexado ao módulo.

Os módulos afetados podem ser usados com qualquer um dos seguintes dispositivos: o Módulo E-miniC com Monitores Carescape B850, Carescape B650, Monitor de Sinais Vitais S/5, Engstrom Carestation e módulos de extensão N-FC(REC) com Monitor de Paciente B30 e Monitor S/5 FM.

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 de largura simples E-miniC e módulos de extensão N-FC, N-FCREC afetados, estão registrados na ANVISA como:

Nome na ANVISA e Modelo	Registro ANVISA
Monitor Carescape, Modelo: B850	80071260167
Monitor de Paciente, Modelo: Carescape B650	80071260166
Monitor de Sinais Vitais S/5, Modelos: Monitor de Cuidados Críticos - CC, Monitor de Cuidados Críticos Compact - CC Compact, Monitor de Anestesia - AM, Monitor de Anestesia Compact - AM Compact	80035360035
Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom Carestation, Modelo: Engstrom Carestation	80071260230
Monitor de Paciente, Modelo: B30	80071260220

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