



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 36147

8 de julho de 2020

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

RE: **O CARESCAPE ONE pode não fornecer alarmes visuais e sonoros para a fibrilação ventricular (V Fib), se o V Fib ocorrer no momento em que o CARESCAPE ONE estiver encaixado em um monitor host CARESCAPE B450 / B650 / B850.**

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

Se um paciente apresentar arritmia V Fib no momento em que o CARESCAPE ONE estiver encaixado em um monitor host CARESCAPE B450 / B650 / B850, e o monitor host estiver no processo de aprendizado do CARESCAPE ONE, o monitor host poderá não emitir um alarme para uma arritmia V Fib. Em raras circunstâncias, esse problema pode resultar em atraso na avaliação clínica de uma arritmia V Fib. Não houve nenhuma lesão ou incidente relatado como resultado deste problema.

NOTA:

- 1) Esse problema não afeta a detecção de alarme de arritmia V Fib antes de encaixar o CARESCAPE ONE no monitor host ou depois que o CARESCAPE ONE foi encaixado no monitor host e a mensagem de Aprendizagem não é mais exibida.
- 2) Esse problema não afeta as formas de onda do ECG ou outros alarmes, por exemplo. Alarmes de frequência cardíaca alta/baixa derivada do sensor de SpO2 ou alarme cardíaco alto/baixo do ECG.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu CARESCAPE ONE para monitorar pacientes. Siga as instruções abaixo sempre que o CARESCAPE ONE estiver encaixado em um monitor host CARESCAPE B450/B650/B850 .

1. De acordo com o Manual do usuário, observe e monitore atentamente as condições clínicas do paciente e as formas de onda de ECG no monitor host CARESCAPE B450/B650/B850 para V Fib durante a fase de aprendizado e por alguns minutos após a fase de aprendizado para permitir que o algoritmo alcance o desempenho de detecção ideal.
2. De acordo com o Manual do usuário, se a mensagem de Aprendizado no monitor host não desaparecer após 30 segundos, selecione a opção **Reaprender QRS** no menu ECG no monitor host seguindo estas etapas.
 - Selecione a janela parâmetro de HR
 - Selecione **Avançado > Página 1.**
 - Selecione **Reaprender QRS.**

**Detalhes
do produto
afetado**

Monitores CARESCAPE ONE (Número de Registro ANVISA: 80071260402), números de peça da mídia de software e unidades substituíveis em campo (FRU) :

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
2109249-003	MÍDIA ELECTRÔNICA DO MEDIA CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE DO KIT CARESCAPE ONE V3.0.1229
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 do 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 re-imagem, kits de atualização e FRUs.

**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

CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - RESPOSTA REQUERIDA - GEHC Ref. No. 36147

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. 36147.

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: _____

Cargo: _____

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.36147@ge.com

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

