



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34109

30 de outubro de 2020

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

RE: **Sensores de fluxo com tubos possivelmente danificados em Máquinas de Anestesia GE / Datex-Ohmeda**

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

Problema de segurança

A GE Healthcare identificou internamente que os sensores de fluxo fabricados em agosto de 2020 podem ter tubos danificados na forma de pequenos furos ou cortes. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema. Esse problema pode causar vazamentos que podem resultar em volumes correntes incorretos exibidos pela máquina de anestesia, levando a um possível fornecimento excessivo de volume ao paciente.

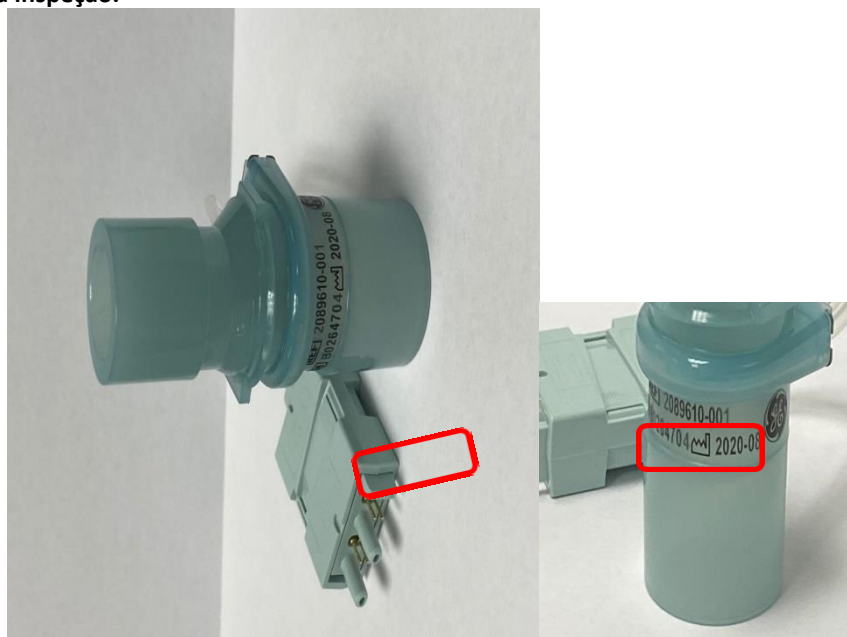
Instruções de segurança

Sempre realize uma verificação pré-uso incluindo teste de vazamento de circuito ou testes do sistema respiratório em sua máquina de anestesia antes do uso. Siga as instruções nas seções do Manual de Referência do Usuário da máquina de anestesia para realizar a "Verificação pré-operatória" e os "Testes pré-operatórios".

Revise **TODO** o inventário de sensores de fluxo, inclusive aqueles instalados em máquinas de anestesia, em estoque, em locais de reprocessamento e em outros locais que não estejam em uso.

1. Inspeção seus sensores de fluxo quanto à data de fabricação gravada no corpo do sensor de fluxo, conforme mostrado nos exemplos abaixo.

Importante: A data de fabricação da embalagem não deve ser usada para esta inspeção, pois pode variar da data gravada no corpo do sensor de fluxo. Os sensores de fluxo devem ser retirados da embalagem para inspeção.



2. Preencha e retorne o formulário “Resposta do Cliente” anexado.
 - a. Se a data de fabricação **não for igual a** “2020-08”, você pode continuar usando seu sensor de fluxo. Nenhuma outra ação é necessária, exceto **preencher e devolver anexado** o formulário “Resposta do Cliente” com a caixa de seleção No. 1 marcada para indicar que você **não** teve os sensores de fluxo afetados. Envie o formulário preenchido por e-mail para FMI34109.FlowSensor@ge.com.
 - b. Se a data de fabricação **for igual a** “2020-08”, não utilize este sensor de fluxo. Retorne o sensor à GE Healthcare ou destrua no local e **preencha e retorne** o formulário “Resposta do Cliente” em anexo, com a caixa de seleção No. 2 marcada para indicar que você teve os sensores de fluxo afetados. Envie o formulário preenchido por e-mail para FMI34109.FlowSensor@ge.com.

Se o seu sensor de fluxo for afetado por esse problema, **mas você não possui sensores de fluxo sobressalentes**, você pode continuar usando o sensor de fluxo após concluir com sucesso uma verificação pré-uso, incluindo o teste de vazamento de circuito ou testes do sistema respiratório na máquina de anestesia. Siga as instruções nas seções do Manual de Referência do Usuário da máquina de anestesia para fazer a "Verificação pré-operatória" e os "Testes pré-operatórios". **Se a verificação pré-uso falhar, não use o sensor de fluxo.** Contate o seu representante de vendas ou de manutenção local com qualquer dúvida e/ou para agilizar a substituição dos sensores de fluxo.

Embora os alarmes listados abaixo possam ocorrer por outros motivos durante um caso, se o sensor de fluxo for afetado por esse problema, a máquina de anestesia alerta o usuário com um ou mais dos seguintes alarmes:

- “TV não alcançada”
- “Sensores de volume divergentes”
- “Vazamento de circuito”
- “Fluxo exp reverso. Verificar as válvulas, OK?”
- “Fluxo insp reverso. Verificar as válvulas, OK?”
- “Vazamento de sistema?”
- “Verificar os sensores de fluxo”
- “Calibrar, secar ou substituir os sensores de fluxo” (após End Case [caso final] for selecionado)

Substitua os sensores de fluxo seguindo as instruções do Manual de Referência do Usuário da Máquina de Anestesia.

Detalhes do produto afetado

Os sensores de fluxo são usados nas máquinas de anestesia GE listadas abaixo para medir o fluxo do paciente e para o paciente. Os sensores de fluxo são instalados em sua máquina de anestesia ou podem ser mantidos como peças de reposição autônomas e substituíveis pelo usuário.

- Número da Parte dos sensores de fluxo afetados:
 - 2089610-001 SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF BCG (azul, limpável)
 - 2089610-001-S SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (azul, limpável)
 - 2087640-001 SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (cinza, autoclavável)
 - 2087640-001-S SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (cinza, autoclavável)
 - 2096513-001-S MONTAGEM DO SENSOR DE FLUXO
- Sensores de fluxo afetados com data de fabricação: 2020-08
- Os sensores de fluxo afetados são usados nas seguintes máquinas de anestesia GE:
 - Aisys CS² (Registro ANVISA Nº 80071260326), Avance CS² (Registro ANVISA Nº 80071260306), Aisys (Registro ANVISA Nº 80071260272), Avance (Registro ANVISA Nº 80071260068), Amingo, Aespire View (Registro ANVISA Nº 80071260133), Aespire 7900 (Registro ANVISA Nº 80071260227), Aespire 7100/100 (Registro ANVISA Nº 80071260227), Aestiva MRI (Registro ANVISA Nº 80071260331), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT (Registro ANVISA Nº 80071260222).

Todas as outras máquinas de anestesia GE / Datex-Ohmeda ou sensores de fluxo não são afetados.

**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 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 um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 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 DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA DO CLIENTE**

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.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do telefone: _____

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

É importante que confirmemos que nossos clientes receberam este aviso de correção. Esta etapa precisa ser concluída antes do processo de substituição e remessa possa ser iniciado.

Marque **uma** das seguintes opções, preencha as informações solicitadas e nos envie de volta via um dos métodos abaixo.

Confirmamos o recebimento e a compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivos Médicos, e identificamos que **não** temos nenhum dos sensores de fluxo com data de fabricação "2020-08" afetados.

OU

Confirmamos o recebimento e compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivos Médicos e identificamos que temos sensores de fluxo afetados, que coletamos todos os sensores de fluxo afetados com data de fabricação "2020-08" que descartamos ou retornamos à GE.

No. de peça do sensor de fluxo	Data de fabricação	Quantidade descartada	Quantidade devolvida à GE	Quantidade A ser remetida
2087640-001 ou 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 ou 2089610-001-S	2020-08			

Retorne o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:

FMI34109.FlowSensor@ge.com

