



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 36149

28 de junho de 2021

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

RE: CARESCAPE PDM - Os valores de saturação de SpO2 da Masimo podem congelar após um longo período de uso sem desligar.

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

Problema de segurança

Se o CARESCAPE PDM (item registrado sob a lista de acessórios dos produtos CARESCAPE B650, CARESCAPE B450 – nº de registro 80071260166 e CARESCAPE B650 nº de registro 80071260167) com tecnologia Masimo SET® não tiver sido desligado completamente em mais de 2 anos, ele pode exibir um valor de saturação de SpO2 congelado que é impreciso e não muda mais para refletir a condição clínica do paciente. Se essa situação ocorrer, ela pode resultar em alarmes de SpO2 perdidos e diagnóstico e tratamento tardio de hipóxia ou hiperóxia.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o CARESCAPE PDM com a tecnologia Masimo SET®, completando as instruções de desligamento abaixo anualmente.

1. Se o PDM estiver em um paciente, forneça monitoramento alternativo, se necessário, durante o processo de desligamento.
2. Desconecte o PDM do dispositivo de exibição removendo o PDM da base de montagem ou desconectando o cabo de comunicação que está na parte traseira do PDM.
3. Abra o compartimento da porta da bateria e remova a bateria (se houver), por aproximadamente 10 segundos.
4. Reinsira a bateria e reconecte o PDM ao dispositivo de exibição.

Nota: Esse problema só pode ocorrer se o PDM não tiver sido desligado por mais de 2 anos. Realizar este processo uma vez por ano evita que esse problema de segurança ocorra até que a correção do software seja instalada conforme descrito abaixo.

**Detalhes
do produto
afetado**

Unidades CARESCAPE PDM com tecnologia Masimo SET® SpO2 com software PDM versão 2.8 ou anterior. CARESCAPE PDM, números de peça de Mídia de Software e Unidades de Substituição de Campo (Field Replacement Unit - FRU). O PDM é um item registrado sob a lista de acessórios dos produtos CARESCAPE B650, CARESCAPE B450 – nº de registro 80071260166 e CARESCAPE B650 nº de registro 80071260167.

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 código do produto afetado localizando o número de série de 13 dígitos da GE Healthcare.

Identificador de Módulo:

Produto	Código do produto	Número do modelo	GTIN
CARESCAPE PDM (Novo)	SA3 ou SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Selo Ouro)	SA3 ou SPX	2094504-001	00840682110440

Números de série do módulo 13 dígitos
XXX XX XX XXXX XX
Identificador de código de produto

Mídia de Software e números de peça FRU

Número de peça	Descrição
2034826-001	KIT PDM SOFTWARE V1.1
2034826-002	KIT PDM SOFTWARE V1.2
2034826-003	KIT PDM SOFTWARE V1.3
2034826-004	KIT PDM SOFTWARE V1.4
2034826-005	KIT PDM SOFTWARE V2.0
2034826-006	KIT PDM SOFTWARE V2.1
2034826-007	KIT PDM SOFTWARE V2.2
2034826-008	KIT PDM SOFTWARE V2.3
2034826-009	KIT PDM SOFTWARE V2.4
2034826-010	KIT PDM SOFTWARE V2.5
2034826-011	KIT PDM SOFTWARE V2.6
2034826-012	KIT PDM SOFTWARE V2.7
2034826-013	KIT PDM SOFTWARE V2.8 WIN 10
2031069-010	PLACA MÃE PDM FRU
2045825-001	KIT UPGRADE PDM MASIMO
2045825-002	KIT UPGRADE - PDM MASIMO DAS
2045825-004	KIT UPGRADE - PDM MASIMO DAS
2045825-005	KIT UPGRADE - PDM MASIMO DAS

**Correção
do produto**

O CARESCAPE PDM se destina a fornecer aquisição ininterrupta de dados de parâmetros fisiológicos em pacientes adultos, pediátricos e neonatais durante o atendimento ao paciente à beira do leito e em transporte. Os dados dos parâmetros fisiológicos adquiridos pelo PDM incluem EGG, pressão invasiva, pressão sanguínea não invasiva, oximetria de pulso, temperatura, débito cardíaco e respiração. O PDM adquire, processa e armazena informações para os parâmetros e as transmite para uma unidade de processamento central de transporte ou de cabeceira para fins de visualização e vigilância de alarme.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare contatará você para providenciar a correção.

Após a atualização do CARESCAPE PDM, interrompa o uso de qualquer software CARESCAPE PDM V2.8 ou anterior e destrua qualquer mídia de software contendo versões anteriores do software CARESCAPE PDM. Isso inclui quaisquer kits de atualização e qualquer inventário de unidades substituíveis em campo (FRUs) da placa mãe do PDM que pode conter versões anteriores do software.

**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)

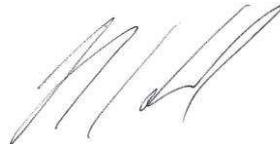
Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

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
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente após o recebimento e no máximo em até 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do Centro
Clínico/Hospital: _____

Endereço: _____

Cidade / Estado / CEP / País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número de telefone: _____

Reconhecemos o recebimento e entendemos a Notificação de Dispositivo Médico que a acompanha, e que informamos a equipe apropriada e que tomamos e tomaremos as ações apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa com responsabilidade que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Data (DD / MM / AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizando ou tirando uma foto do formulário preenchido e envie um e-mail para: (por exemplo, Recall.36149@ge.com)

