



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34117

18 de junho de 2021

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

RE: **Sistemas de administração de anestesia Carestation 750 / 750c A1 - dispositivos específicos podem exibir uma administração excessiva ou insuficiente de agente anestésico inalado ao usar O2 alternativo como fonte de fluxo de gás fresco**

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

### Problema de segurança

Os SISTEMA DE ANESTESIA CARESTATION, modelos Carestation 750 e Carestation 750c, têm um possível erro de montagem relacionado à conexão do regulador de pressão. Ao usar o O2 alternativo (ALT O2) como fonte de gás medicinal, se o regulador de pressão não estiver montado corretamente, isso pode causar uma administração imprecisa do agente anestésico inalado (excessivo ou insuficiente). Se não for detectado usando monitoramento de gás, a administração imprecisa do agente anestésico inalado pode levar à hipotensão ou contribuir para a consciência intraoperatória.

Não houve lesões relatadas como resultado deste problema.

### Instruções de segurança

Você pode continuar usando o sistema de anestesia de acordo com as instruções do Manual do Usuário e as ações descritas a seguir.

- Sempre use o monitoramento do agente anestésico para monitorar as concentrações do agente anestésico inalado e exalado e certifique-se de que os valores medidos correspondem à administração do agente pretendido e ao nível de sedação.
- Defina os limites de alarme adequados para as concentrações de agente anestésico inalado e exalado.
- Se o monitoramento do agente anestésico inalado não estiver disponível, ou se a administração desejada do agente anestésico inalado não puder ser obtida a partir do vaporizador, mude para a anestesia intravenosa.

### Detalhes do produto afetado

SISTEMA DE ANESTESIA CARESTATION, modelos Carestation 750 e Carestation 750c – Número de Registro ANVISA: 80071260432 (GTIN: 00840682145596, 00840682146425). Consulte o apêndice em anexo para obter uma lista dos números de série afetados.

Os SISTEMA DE ANESTESIA CARESTATION, modelos Carestation 750 e Carestation 750c se destinam a fornecer cuidados de anestesia monitorados, anestesia geral inalatória e/ou suporte ventilatório para uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos e adultos). Os sistemas de anestesia são adequados para uso em um ambiente de paciente, tal como hospitais, centros cirúrgicos ou clínicas. Os sistemas devem ser operados por um médico qualificado na administração de anestesia geral.

### Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare contatará você para providenciar a inspeção e a correção do seu sistema, se requerido.

**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



**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 a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico Ref. No. 34117.**

Nome do cliente / consignatário: \_\_\_\_\_

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**

[FMI34117.RegulatorTube@ge.com](mailto:FMI34117.RegulatorTube@ge.com)

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



**APÊNDICE**

<b>Sistema de Anestesia Carestation 750/750c</b>		
<b>Números de série afetados</b>		
SQT19520002WA	SQS21020001WA	SQS21080018WA
SQS19520004WA	SQS21020002WA	SQS21080019WA
SQS19520007WA	SQS21030001WA	SQS21080020WA
SQS19520008WA	SQS21040001WA	SQS21080021WA
SQS19520009WA	SQS21040002WA	SQS21100001WA
SQS19520011WA	SQS21040003WA	SQS21100002WA
SQS19520013WA	SQS21040004WA	SQS21100003WA
SQS19520014WA	SQS21040005WA	SQS21100004WA
SQS19520015WA	SQS21040006WA	SQS21100005WA
SQS19520019WA	SQS21040007WA	SQS21100006WA
SQS19520020WA	SQS21040008WA	SQS21100007WA
SQS19520021WA	SQS21040009WA	SQS21100008WA
SQS19520022WA	SQS21040010WA	SQS21100009WA
SQS19520023WA	SQS21050001WA	SQS21100010WA
SQS20490004WA	SQS21050002WA	SQS21100011WA
SQS20490005WA	SQS21050004WA	SQS21120001WA
SQS20490006WA	SQS21050011WA	SQS21120002WA
SQS20490007WA	SQS21050012WA	SQS21130001WA
SQS20490008WA	SQS21050013WA	SQS21140002WA
SQS20490009WA	SQS21070001WA	SQS21140003WA
SQS20490010WA	SQS21070002WA	SQS21140004WA
SQS20490011WA	SQS21080001WA	SQS21140005WA
SQS20490012WA	SQS21080002WA	SQS21140006WA
SQS20490013WA	SQS21080003WA	SQS21140007WA
SQS20500001WA	SQS21080004WA	SQS21140008WA
SQS20500002WA	SQS21080005WA	SQS21140009WA
SQS20500003WA	SQS21080006WA	SQS21140010WA
SQS20500004WA	SQS21080007WA	SQS21140019WA
SQS20520001WA	SQS21080008WA	SQS21140020WA
SQS20520002WA	SQS21080009WA	SQS21140021WA
SQS20520003WA	SQS21080010WA	SQS21140022WA
SQS20520004WA	SQS21080011WA	SQS21140023WA
SQS21010001WA	SQS21080012WA	SQS21150001WA
SQS21010002WA	SQS21080013WA	SQS21150002WA
SQS21010003WA	SQS21080014WA	SQS21150024WA
SQS21010004WA	SQS21080015WA	SQS21150025WA
SQS21010005WA	SQS21080016WA	SQS21150026WA
SQS21010006WA	SQS21080017WA	