



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 34118

25 de junho de 2021

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

RE: **Alarme / falha de superaquecimento da turbina, um acúmulo de PEEP superior aos valores definidos e imprecisão da pressão de platô podem ocorrer nos ventiladores Siaretron 4000T e Falco 202 Evo (versões com tela de toque)**

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. Mantenha este documento para seus registros.

Caro cliente,

Esta carta é para notificá-lo de que a Siare Engineering International Group s.r.l. está realizando uma Ação Corretiva do produto relacionada aos ventiladores Siaretron 4000 e Falco 202 Evo com software 1.8.13.

Uma cópia do Aviso da Siare está incluída neste envio. Reveja o aviso da Siare quanto ao problema de segurança e instruções.

Garanta que todos os possíveis usuários e supervisores de sua instalação estão cientes deste aviso de correção imediatamente.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação possa ter causado e agradecemos sua cooperação e apoio contínuos.

Detalhes do produto afetado

Todos os ventiladores Siaretron 4000T - Número de Registro ANVISA: 80071260423 e Falco 202 Evo - Número de Registro ANVISA: 80071260422 (versões de tela sensível ao toque) com software 1.8.13.

Nota: Este problema não afeta os ventiladores sem tela sensível ao toque Siaretron 4000 e Falco 202 Evo.

O Siaretron 4000 e o Falco 202 Evo são ventiladores destinados ao uso em transporte (intra-hospitalar e ambulância rodoviária), terapia intensiva e para pacientes hospitalares com insuficiência respiratória crônica (CRF). O dispositivo pode ser usado em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

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 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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'JH', with a stylized, looped design.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Assunto: Ventiladores Siaretron 4000 e Falco 202 EVO Turbine com a versão de software 1.8.13 - Superaquecimento da turbina, acúmulo de PEEP e imprecisão da medição de pressão de platô em RR alto

Caro cliente:

Existem possíveis problemas nos ventiladores Siaretron 4000 e Falco 202 EVO Turbine com a versão do software 1.8.13.

Visão geral dos problemas

Superaquecimento da turbina, acúmulo de PEEP acima do valor definido e imprecisão da leitura da pressão de platô podem ocorrer ao usar o ventilador em certas condições.

1) Alarme de temperatura excessiva da turbina

O uso do dispositivo no modo adulto (com paciente adulto selecionado) em um RR alto de 40 BPM e volumes correntes maiores que 350mL pode causar superaquecimento e gerar um alarme de “Superaquecimento da turbina” após 20 minutos de uso. Esta condição pode fazer com que o ventilador entre no modo “Espera”, resultando na interrupção da ventilação.

2) Acúmulo de PEEP acima do valor definido

Um acúmulo de PEEP superior ao valor definido pode ocorrer em certas situações quando o tempo de expiração é muito curto para que a fase de expiração seja concluída. Isso pode ocorrer especificamente quando do uso do dispositivo nas seguintes configurações:

- frequência respiratória superior a 40 respirações por minuto,
- configuração do volume tidal superior a 350 mL,
- e quando usar PEEP abaixo de 10 cmH₂O do valor de PEEP definido.

3) Imprecisão da medição de pressão de platô

A exibição imprecisa da medição da pressão de platô (platô) pode ocorrer em certas condições. Em RR alto, o ventilador não tem tempo suficiente para medir a pressão de platô de pelo menos 0,5 segundos.

Mitigações

Para todos os problemas acima, embora não haja restrições na definição de taxas respiratórias entre 4 e 50 BPM para o tipo de paciente adulto, espera-se que o médico defina o volume minuto apropriado para o tipo de paciente. Se houver necessidade de aumentar o RR para acima de 40 BPM por motivo clínico, o volume corrente deve ser diminuído de forma adequada.

A medição da pressão é precisa, mas a estimativa da pressão do platô não é confiável em RR alto de 40 BPM, pois esta condição não fornece tempo suficiente para a estimativa da pressão do platô. Os usuários não devem usar este valor de pressão de platô em RR alto para quaisquer decisões clínicas.

Solução

Sem nenhum custo para o cliente, a Siare fornecerá uma atualização de software e do manual do usuário atualizado aos clientes afetados.

Data 14/05/2021

Siare Engineering International Group
Departamento Técnico (Andrea Panfili)





GE Healthcare

GEHC Ref. No. 34118

RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

RESPOSTA NECESSÁRIA

Preencha este formulário e o devolva 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 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 formulário preenchido e envie um e-mail para:

OEMSiare.FieldActions@ge.com

