



URGENTE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 EUA

Data da Implantação do Documento

GEHC Ref No. 34120

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

Ref: **Sensores de fluxo com tubos potencialmente danificados nas máquinas de Anestesia GE Healthcare/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.

Retenha esse documento em seus registros.

Questão de Segurança

A GE Healthcare (GEHC) identificou internamente que um pequeno número de sensores de fluxo construídos antes de Junho de 2021 poderia ter danificado tubos com pequenos furos ou cortes. Esse problema pode causar vazamentos, resultando em correntes de volumes incorretos da máquina de anestesia, o que pode levar a excesso de volume para o paciente. *Observe que esse problema é diferente da referência Nº 34109 da GEHC. Certifique-se de seguir as ações do Cliente/usuário descritas abaixo em todos os sensores de fluxo afetados, incluindo aqueles que você possa ter recebido como parte da ref. Nº 34109 da GEHC.*

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

Sempre realize uma Verificação pré-operatória, incluindo testes de vazamento de circuito ou testes de sistema respiratório, em sua máquina de Anestesia antes do uso. Siga as instruções nas seções "Verificação pré-operatória" e "Testes pré-operatórios" do Manual de referência do usuário da máquina de Anestesia. Tome cuidado ao manusear sensores de fluxo durante a remoção, inserção, reprocessamento, armazenamento ou outros tipos de manuseio, pois podem ocorrer danos à tubulação e criar cortes ou furos que afetem o desempenho do sensor de fluxo.

1. Inspeccione TODO o inventário de sensores de fluxo, incluindo os instalados em máquinas de Anestesia, no inventário sobressalente, em locais de reprocessamento e em outros locais que não estejam em uso.
 - a. Procure a data de fabricação no corpo do sensor de fluxo (veja a Figura 1 abaixo). A data é listada como AAAA-MM (ano e mês), por exemplo, 2021-04 = Abril de 2021.

Importante: Use a data gravada no corpo do sensor de fluxo (não na embalagem externa, pois pode variar da data gravada no corpo do sensor de fluxo). Os sensores de fluxo devem ser retirados de sua embalagem para inspeção.

- b. Se a data de fabricação for "2021-06" ou posterior, você poderá continuar usando o sensor de fluxo; ele não foi afetado.
- c. Se a data de fabricação for anterior a "2021-06", esse sensor de fluxo foi afetado.
 - i. A GEHC substituirá todos os sensores de fluxo afetados. Você pode destruí-los ou devolvê-los à GEHC.
 - ii. Se você possuir somente sensores de fluxo afetados em estoque no momento, você poderá continuar a usá-los após concluir com êxito a Verificação pré-operatória, incluindo um teste de vazamento de circuito ou testes do sistema respiratório, na

máquina de Anestesia. Se a Verificação pré-operatória falhar, não use o sensor de fluxo.

iii. Se a Verificação pré-operatória for aprovada, mas o sensor de fluxo foi afetado por esse problema, ainda é possível que alguns dos alarmes listados abaixo possam ocorrer durante um caso. Esses alarmes também podem ocorrer por outros motivos durante um caso:

- “TV not achieved” (TV não alcançada)
- “Volume sensors disagree” (Desacordo com sensores de volume)
- “Circuit leak” (Fugas no circuito)
- “Reverse exp flow. Check valves OK?” (Inversão fluxo exp. Verificar válvulas. Ok?)
- “Reverse insp flow. Check valves OK?” (Inversão fluxo insp. Verificar válvulas. Ok?)
- “System leak?” (Vazamento do sistema?)
- “Check flow sensors” (Verificar sensores de fluxo)
- “Calibrate, dry, or replace flow sensors” (Calibrar, secar ou substituir sensores de fluxo) (depois de selecionar End Case (Encerrar caso))

Se algum desses alarmes for exibido, siga as instruções no Manual de Referência do usuário da máquina de Anestesia e substitua os sensores de fluxo.

iv. Entre em contato com o representante de vendas ou serviço local da GEHC em caso de dúvidas e/ou para agilizar a substituição do(s) sensor(es) de fluxo.

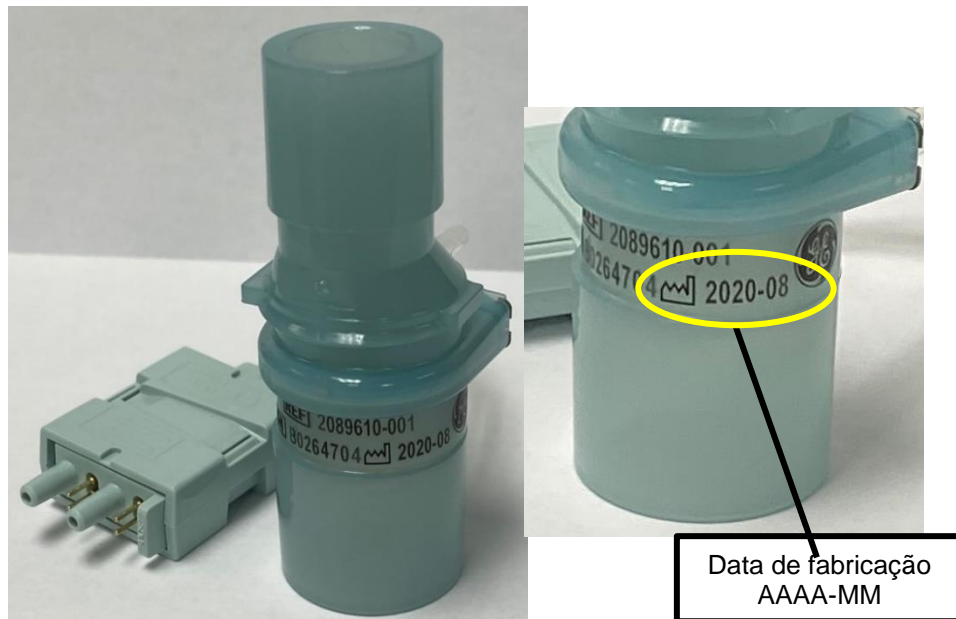


Figura 1: Corpo do sensor de fluxo Data de fabricação

2. Preencha e devolva o formulário de "Resposta do Cliente" em anexo.
 - a. Se você NÃO tiver nenhum sensor de fluxo afetado, marque a caixa de seleção nº 1 para indicar que você não tem sensores de fluxo afetados. Envie o formulário preenchido por e-mail para FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM.
 - b. Se você tiver sensores de fluxo afetados, marque a caixa de seleção nº 2 para indicar que você possui sensores de fluxo afetados e forneça as informações relevantes (por exemplo, quantidades). Envie o formulário preenchido por e-mail para FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM.

**Detalhes do
produto
afetado**

Os sensores de fluxo são usados nas máquinas de Anestesia GEHC listadas abaixo para medir o fluxo do paciente e para o paciente. Esses sistemas de anestesia são projetados para fornecer a anestesia de inalação geral e o suporte ventilatório para uma ampla variedade de pacientes (neonatais, pediátricos e adulto). Os sensores de fluxo são instalados em sua máquina de Anestesia ou podem ser mantidos como peças sobressalentes independentes que podem ser substituídas pelo usuário.

- Números de peça do Sensor de fluxo afetado:
 - 2089610-001 SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF BCG (azul, pode ser limpo)
 - 2089610-001-S SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF BCG, SERVIÇO (azul, pode ser limpo)
 - 2087640-001 SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (cinza, autoclavável)
 - 2087640-001-S SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVIÇO (cinza, autoclavável)
 - 2096513-001-S CONJUNTO DO SENSOR DE FLUXO
 - 5697309 R-FMI34109-SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF BCG
 - 5697310 R-FMI34109-SENSOR DE FLUXO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG

- Sensores de fluxo afetados com Data de fabricação: Anterior a 2021-06

- Os sensores de fluxo afetados são usados nas seguintes máquinas de Anestesia da GEHC:
 - Aisys CS2 Registro ANVISA Nº 80071260326 (GTIN: 00840682102322)
 - Avance CS2 Registro ANVISA Nº 80071260306 (GTIN: 00840682102292)
 - Aisys Registro ANVISA Nº 80071260272
 - Avance Registro ANVISA Nº 80071260068
 - 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 (GTIN: 0080682102339)
 - 9100C NXT Registro ANVISA Nº 80071260222
 - Amingo, Protiva 7100, Aestiva 7900, Aestiva 7100, Aelite NXT (Não registrado no Brasil)

Nota:

Nenhuma outra máquina de Anestesia GEHC/Datex-Ohmeda ou sensores de fluxo foram afetados.

Correção do produto A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato para agendar a correção.

Informação de 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.

Por favor, esteja certo de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chefe de qualidade e Diretor de assuntos regulatórios
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Diretor médico
GE Healthcare

**CONFORMAÇÃO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - EXIGIDA RESPOSTA DO CLIENTE**

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. 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 deve ser concluída antes do processo de substituição e remessa possa começar.

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

- Reconhecemos o recebimento e a compreensão do Aviso de correção de dispositivo médico e identificamos que **não** possuímos nenhum dos sensores de fluxo afetados com data de fabricação anterior a "2021-06".

OU

- Reconhecemos o recebimento e a compreensão do Aviso de correção de dispositivo médico e identificamos que **possuímos** os sensores de fluxo afetados, coletamos todos os sensores de fluxo afetados com data de fabricação anterior a "2021-06" e destruimos ou devolvemos à GEHC.

N/P Sensor de fluxo	Data de fabricação	Quantidade destruída	Quantidade devolvida à GEHC	Quantidade a ser remetida
2087640-001 ou 2087640-001-S ou 5697309	Antes de 2021-06			
2089610-001 ou 2089610-001-S ou 5697310	Antes de 2021-06			

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

FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

