



## **CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

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

23 de Novembro, 2021

GEHC Ref# 34122

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

**Ref: Sistemas de Aplicação de Anestesia Carestation 750/750c - Após uma sequência específica de ações, o tom sonoro do alarme de "pressão de alimentação de O<sub>2</sub> baixa" permanecerá silenciado até a reinicialização do sistema.**

*Este documento contém informações importantes para o seu produto. Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Conserve esse documento em seus registros.*

### **Questão de Segurança**

Os sistemas de aplicação de anestesia Carestation 750/750c têm um defeito de software relacionado ao alarme de alta prioridade "pressão de alimentação de O<sub>2</sub> baixa". Após uma perda da pressão de alimentação de O<sub>2</sub> o usuário pode optar por silenciar temporariamente o tom sonoro desse alarme de alta prioridade colocando o dispositivo no modo de uso "Somente ar". Se a pressão de O<sub>2</sub> for restabelecida enquanto ainda no modo "Somente ar", o defeito de software faz com que o sistema não reative o tom sonoro para este alarme em particular. Depois disso, a cada ocorrência subsequente de uma condição de "pressão de alimentação de O<sub>2</sub> baixa", o alarme resultante não soará o tom sonoro até que o sistema seja reinicializado. A mensagem de alarme visual na tela de "pressão de alimentação de O<sub>2</sub> baixa" e a mensagem popup de "pressão baixa de O<sub>2</sub>" continuam a funcionar corretamente, assim como todos os outros alarmes e todas as outras funções do sistema.

Se o médico não notar a perda da pressão de alimentação de oxigênio e não tomar as medidas apropriadas porque o tom sonoro está silenciado, o paciente poderia receber uma mistura gasosa com um conteúdo de O<sub>2</sub> inferior ao clinicamente desejado.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

### **Ações a serem tomadas pelo Cliente / Usuário**

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

- Use sempre alguma forma de monitoramento de O<sub>2</sub> para monitorar a concentração inalada de O<sub>2</sub> e garantir que os valores medidos correspondam à aplicação de O<sub>2</sub> pretendida.
- Estabeleça limites de alarme apropriados para a fração de oxigênio inspirado (FiO<sub>2</sub>).
- Use o monitoramento de SpO<sub>2</sub> para monitorar o nível de oxigenação do sangue.
- Se um alarme de "pressão de alimentação de O<sub>2</sub> baixa" for acionado, e a sequência de eventos descrita acima fizer com que o tom sonoro seja silenciado, reinicie o sistema depois que o caso atual do paciente terminar para reestabelecer o alarme para sua função adequada.

**Informações  
do Produto  
Afetado**

Todos os Sistemas de Aplicação de Anestesia Carestation 750/750c – Número de Registro ANVISA: 80071260432 - (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) e todas as mídias de software (chave USB) contendo o software Carestation 750 ou Carestation 750c versão 02 SP02 (número da peça: M7002070)

**Uso Pretendido**

Os sistemas de aplicação de anestesia Carestation 750/750c destinam-se a fornecer cuidados anestésicos monitorados, anestesia inalatória geral e/ou suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos e adultos). Os sistemas de anestesia são adequados para uso em um ambiente do paciente, como hospitais, centros cirúrgicos ou clínicas. Os sistemas são destinados a serem operados por um médico qualificado na administração da anestesia geral.

**Correção do  
Produto**

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato com você para providenciar a atualização do software.

Após o sistema de anestesia Carestation 750/750c ter sido atualizado com a versão de software 02 SP04, favor destruir qualquer mídia de software que contenha versões anteriores do software Carestation 750/750c.

**Informação  
de Contato**

Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare pelo telefone ou com um Representante de Serviços local.

Estados Unidos: 1 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

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, usando as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref# 34122

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO  
RESPOSTA OBRIGATÓRIA**

**Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e no prazo máximo de 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 34122.**

Nome do Cliente/Destinatário: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Número do telefone: \_\_\_\_\_

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

**Forneça o nome da pessoa encarregada que preencheu este formulário.**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Devolva o formulário preenchido digitalizando ou tirando uma foto deste e enviando para:  
[FMI34122.Alarmissue@ge.com](mailto:FMI34122.Alarmissue@ge.com)

Você pode obter este endereço de e-mail pelo QR code abaixo:

