



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, Wisconsin, 53188 EUA

Data de implementação da carta

GEHC Ref. # 34126

Para: diretor de doenças respiratórias
Chefe de anestesia
Administrador de assistência médica/gerente de risco
Diretor de engenharia biomédica/clínica

Assunto: **Ventiladores CARESCAPE R860 e Engström Carestation e Engström PRO com baterias de substituição de campo afetadas – energia reserva da bateria insuficiente, causando desligamento prematuro do ventilador quando ele não está conectado a uma fonte de alimentação CA**

Este documento contém informações importantes sobre o seu produto. Certifique-se de que os possíveis usuários desse equipamento na sua instalação fiquem cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro.

Problema de segurança

As baterias reservas nos ventiladores CARESCAPE R860 fabricadas a partir de 1º de abril de 2019 e as baterias reservas substitutas recomendadas pela GE Healthcare distribuídas a partir de 1º de abril de 2019 para os equipamentos CARESCAPE R860, Engström Carestation e Engström PRO podem descarregar antes do fim de sua vida útil estimada. Nessas baterias, existe a possibilidade de o alarme que alerta o usuário sobre o tempo restante de funcionamento ser impreciso. Por consequência, o ventilador pode desligar antes do indicado pelo alarme quando estiver funcionando com a bateria reserva, o que poderia levar à perda de ventilação. Se o ventilador desligar, o paciente provavelmente não receberá o oxigênio necessário. Se nenhuma medida for tomada, poderá haver de risco de morte.

Não houve lesões relatadas como resultado desse problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário

1. Você pode continuar usando os ventiladores afetados enquanto o ventilador estiver conectado a uma **fonte de alimentação CA** que seja suportada por uma **alimentação de emergência de reserva**.
2. Se for absolutamente necessário usar o ventilador apenas com a bateria (como durante um momento de transporte em que não haja outras opções), certifique-se de seguir a prática clínica padrão de ter um meio de ventilação alternativo prontamente acessível (p. ex., um sistema bolsa-válvula) e pessoal capacitado para administrar esse meio alternativo em todos os momentos.
3. Imediatamente após receber esta comunicação, realize o teste de desempenho da bateria conforme descrito no Anexo A. **Substitua as baterias quando necessário – antes do uso por pacientes.**
4. Quando o dispositivo não estiver em uso por nenhum paciente, recomenda-se que **ele permaneça sempre conectado à fonte de alimentação CA** para evitar a descarga e degradação da bateria, **mesmo quando estiver armazenado**.
5. Recomenda-se também que o **teste de desempenho da bateria seja concluído a cada três meses**, conforme descrito no Anexo A.
6. Se o dispositivo ficar armazenado por mais de três meses, realize o teste de desempenho da bateria conforme descrito no Anexo A antes do uso.
7. **As baterias reservas devem ser substituídas, no mínimo, a cada três anos.**
8. Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para FMI34126RC.BATTERY@ge.com

Detalhes do produto afetado

Ventiladores CARESCAPE R860 (GTIN) 00840682102346 fabricados a partir de 1º de abril de 2019
As seguintes baterias de unidades de reposição de campo distribuídas a partir de 1º de abril de 2019 para os ventiladores CARESCAPE R860, Engström Carestation e Engström PRO:
FRU PN: 1009-5682-000-S (BATERIA CHUMBO-ÁCIDO SELADA RECARREGÁVEL DE 12V)
FRU PN: 5856787-S (BATERIA CHUMBO-ÁCIDO SELADA RECARREGÁVEL DE 12V EM PAR)

Uso pretendido:

os ventiladores CARESCAPE R860, Engström Carestation e Engström Pro foram projetados para fornecer ventilação mecânica ou suporte a pacientes neonatais, pediátricos e adultos com peso igual ou superior a 0,25 kg.

Estes produtos foram regularizados na ANVISA pelos números 80071260334 e 80071260230.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados quando houver correção disponível, sem nenhum custo para você. Se for necessário suporte para realizar os testes de bateria descritos no Anexo A, entre em contato com um representante da GE Healthcare.

Informações de contato

Se você tiver dúvidas ou preocupações relacionadas a esta notificação, entre em contato com os serviços da GE Healthcare ou seu Representante de Serviços local:

Estados Unidos: 1 800 437 1171

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

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anexo A

Procedimento de teste de desempenho da bateria

Use apenas baterias recomendadas pela GE Healthcare. Descarte as baterias usadas de acordo com os requisitos regulatórios locais em vigor no local de descarte.

1. Conecte o ventilador à fonte de alimentação principal por oito horas para garantir que as baterias sejam totalmente carregadas.
 - Para ver o status da bateria, selecione Menu > System (Sistema)
2. Conecte um circuito de paciente e um pulmão de teste ao ventilador
3. Defina os seguintes parâmetros:
 - Mode (Modo): A/C PC
 - Rate (Taxa): 12/min
 - I:E: 1:2
 - P_{insp} (Pressão inspiratória): 20 cmH₂O
 - PEEP (Pressão expiratória final positiva): 5 cmH₂O
 - Bias Flow (Fluxo de tendência): 4 l/min
4. Inicie a ventilação
5. Desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação principal
 - Se as baterias continuarem alimentando o ventilador por 60 minutos ou mais, significa que elas têm carga suficiente
 - Se elas não continuarem alimentando o ventilador por 60 minutos, entre em contato com um representante de serviços autorizado e faça a substituição
 - Registre a hora de desligamento no formulário fornecido

Importante

Após a conclusão desse teste, conecte o ventilador à fonte de alimentação principal por oito horas antes de usá-lo em um paciente para garantir que as baterias estejam totalmente carregadas.

**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e entregue-o de volta à GE Healthcare imediatamente após o recebimento – ou no máximo 30 dias após o recebimento. Ele confirma que você recebeu e compreende o Aviso de correção de dispositivos médicos.

*Nome do cliente/consignatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

*Endereço de e-mail do cliente: _____

*Número de telefone do cliente: _____

Preencha as informações solicitadas e envie de volta o formulário usando um dos métodos abaixo.

- Reconhecemos o recebimento e a compreensão do aviso de correção de dispositivo médico e executamos as instruções conforme fornecidas nesta notificação e abaixo estão os resultados de nossos testes com base nas instruções fornecidas.

Consulte a próxima página para documentar informações adicionais sobre o número de série do ventilador.

Número de série do ventilador	Tempo de descarga	Data do teste de desempenho da bateria
ABCD123456	Xx minutos	DD/MM/AAAA

Forneça o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

*Nome por extenso: _____

*Título: _____

*Data (DD/MM/AAAA): _____

*Indica campos obrigatórios

Número de série do ventilador	Tempo de descarga	Data do teste de desempenho da bateria
ABCD123456	Xx minutos	DD/MM/AAAA

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: FMI34126RC.BATTERY@ge.com

