



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

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

<Data da Implantação do Documento>

Ref. GEHC Nº 36153

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

Ref: **A central de monitorização CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 pode desligar devido a uma possível falha no componente da fonte de alimentação**

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas. Mantenha esse documento nos seus registros.

Questão de Segurança

A central de monitorização CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 pode desligar devido a uma possível falha no componente da fonte de alimentação. Isso pode levar à perda de monitoramento dos pacientes na estação central. O monitoramento dos pacientes nos monitores de cabeceira não é afetado. A perda de monitoramento pode resultar em resposta atrasada a uma mudança na condição clínica do paciente.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você pode continuar usando a central de monitorização CSCS V2 para monitorar pacientes na Rede CARESCAPE.

No caso improvável de haver uma perda de monitoramento dos pacientes na central de monitorização CSCS V2, siga estas instruções de segurança:

1. **Garantir que todos os pacientes sejam monitorados adequadamente.**

Se a Estação central desligar, os pacientes podem ser monitorados com outras Estações centrais da GE, com dispositivos de monitoramento alternativos ou com maior vigilância do paciente.

Se dispositivos adicionais do Centro de Informações Clínicas (CIC) da GE Healthcare ou do CARESCAPE Central Station estiverem disponíveis na **mesma** unidade de atendimento, os pacientes não monitorados serão automaticamente atribuídos a qualquer janela de paciente do Visualizador múltiplo aberta e desbloqueada.

Se não houver janelas de pacientes do Visualizador múltiplo suficientes, outras Estações centrais da GE na mesma unidade de atendimento fornecerão uma lista de pacientes não monitorados na parte superior da tela do Visualizador múltiplo.

Os pacientes não monitorados também podem ser visualizados e atribuídos a qualquer Estação central da GE conectada à Rede CARESCAPE em uma unidade de atendimento **diferente** por um dos seguintes métodos:

- a) Usando o mouse, clique com o botão direito em qualquer janela de paciente do Visualizador múltiplo desbloqueada, selecione a unidade de tratamento e o número do leito.

OU

- b) No menu Multi-Viewer, selecione **View Other** (Visualizar outro) ou **Other Patients** (Outros pacientes), na lista exibida, selecione a unidade de tratamento e o número do leito, seguido por **OK**. O paciente será exibido no Visualizador único.

NOTA: Para pacientes monitorados em uma Estação central em uma unidade de atendimento diferente, são fornecidos apenas alarmes visuais.

2. Consulte o capítulo Gerenciamento de Pacientes do Manual do Usuário do Centro de Informações Clínicas (CIC) ou do CARESCAPE Central Station (CSCS) para obter mais informações sobre a visualização do paciente.

Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para: Recall.36153@ge.com

Informações do produto afetado

Todas as unidades de central de monitorização CARESCAPE Central Station V2

Este produto é regularizado na ANVISA pelo número 80071260340.

Consulte a tabela abaixo para identificar os produtos afetados. Os números de identificação estão localizados na etiqueta do produto fixada na traseira da estação central para uma unidade integrada e na traseira da CPU para uma unidade desktop. Identifique o produto afetado com o código localizando o número de série de 13 dígitos da GE Healthcare.

Identificador do modelo:

ITEM	CÓDIGO DO PRODUTO	Nº DE REFERÊNCIA	GTIN
CSCS V2 MAI700 Integrado	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700 Desktop	SNF	2082279-001	00840682109604
Número de série: 13 dígitos			
XXX XX XX XXXX XX			
Identificador do código de produto de três dígitos			

Uso previsto:

O uso previsto da Estação central CARESCAPE é fornecer para os médicos dados do paciente adulto, pediátrico e neonatal dentro do ambiente hospitalar ou clínico. A Estação central CARESCAPE é destinada a coletar, exibir e imprimir informações de uma rede, incluindo dados demográficos do paciente, parâmetros e curvas fisiológicas, anúncios de alarme e/ou outras informações não-médicas de monitores e sistemas de telemetria. Além disso, a Estação central CARESCAPE dá suporte à capacidade de acessar informações do paciente coletadas da rede CARESCAPE e armazenadas em um servidor de rede.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados quando houver correção disponível, sem nenhum custo para você.

Informação de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone ou seu Representante de Serviços local:

Estados Unidos: 1 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

Esteja certo de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a 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



**RESPOSTA DE CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE
DISPOSITIVO MÉDICO REQUERIDA**

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 hospital/clínica: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que informamos à equipe apropriada e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

* Nome: _____

* Cargo: _____

* Data (DD/MM/AAAA): _____

* Indica os campos obrigatórios

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall.36153@ge.com

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

