



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

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

Data da Implantação do Documento

Ref. GEHC N° 34125

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

Ref: **Sistemas de administração de anestesia Carestation 750/750c usados com saídas auxiliares opcionais- O estado de falha do misturador pode ser acionado.**

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 Os sistemas de administração de anestesia Carestation 750/750c usados com uma das saídas auxiliares opcionais [ACGO (Saída de gás comum auxiliar) ou AUX O2+AIR] podem desencadear uma falha do misturador sob certas condições. Nas configurações específicas de O2 e fluxo total (descritas abaixo) ao usar as saídas auxiliares, se houver uma oclusão na cânula nasal ou no circuito linear (por exemplo, devido a pinçamento, torção, circuito bloqueado ou alta resistência), isso pode causar um estado de falha do misturador. Isso persistirá até a próxima reinicialização do dispositivo.

Caso ocorra esta falha do misturador, o sistema ativa o fornecimento alternativo de gás O2 (100% O2) para continuar a ventilação, com alarmes sonoros e visuais. O uso prolongado de O2 a 100% em pacientes com maior sensibilidade ao oxigênio, como neonatos e pacientes pediátricos, quando não estritamente necessário, os expõe ao risco potencial de hiperóxia e toxicidade do oxigênio.

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 os manuais do usuário e as ações descritas abaixo.

1. Sempre use alguma forma de monitoramento de O2 para monitorar a concentração de O2 inalado e a saturação de oxigênio no sangue.
2. **Se ocorrer o estado de falha** [ou seja, O2 Alternado acionado após uma oclusão nas portas auxiliares (ACGO ou AUX O2+AIR)]:
 - a. Quando o O2 alternativo for ativado, use técnicas de baixo fluxo para diluir o fluxo de gás fresco de 100% de O2, quando clinicamente apropriado.
 - b. Reinicie o sistema após o término do caso do paciente atual para redefinir o misturador eletrônico para sua função adequada.
3. **Para evitar esse estado de falha:**
 - a. Evite dobrar ou prender o tubo da cânula nasal ou circuitos lineares para evitar a criação de oclusões.
 - b. Evite usar configurações de fluxo de gás fresco muito altas (superiores a 12 l/min), a menos que indicado clinicamente, se você estiver usando configurações de O2 baixas (21-35%) ou altas (90-100%) ou se estiver usando tubos de pequeno diâmetro ou circuitos com alta resistência ao fluxo.

- c. Evite usar configurações de fluxo de gás fresco de 21% O2 com valores de fluxo total no formato x,25/x,75 (por exemplo, 3,25 l/min), e use valores no formato x,00 ou x,50 (por exemplo, 3,0 ou 3,5 l/min).
4. Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para FMI34125.MixerError@ge.com

Detalhes do produto afetado Todos os sistemas de administração de anestesia Carestation 750/750c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) com a versão de software 02SP04 ou anterior que tenha as seguintes opções:

- Saída de Gás Comum Ativa, identificada pela etiqueta ACGO na tampa da porta auxiliar.

ou

- Auxiliar O2+Ar, identificado pela etiqueta Aux O2+Air na tampa da auxiliar.

Kits de Atualização de Campo:

CONJ. ACGO + AUXILIAR O2 P/N M7009412 e M7009412-G

AUXILIAR O2+AIR- P/N M7009415

Este produto é regularizado na ANVISA pelo número 80071260432.

Uso pretendido

Os sistemas de administração de anestesia Carestation 750/750c são projetados para fornecer cuidado de anestesia monitorada, anestesia geral inalatória e suporte ventilatório para uma ampla variedade de pacientes (neonatal, pediátrico e adulto). 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. O representante da GE Healthcare entrará em contato com você para agendar a correção.

Informação de contato Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa 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)

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



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

Preencha este formulário e o devolva à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e no máximo 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: _____

* E-mail do cliente: _____

* Número de telefone do
cliente: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que 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: FMI34125.MixerError@ge.com

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

