



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

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

Data da Implantação do Documento

Ref. GEHC N° 34129

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

Ref: **Sistemas de anestesia Aisys CS², Avance CS² e Avance CS² Pro - Potencial inversão da conexão do transdutor de pressão do cilindro de O₂ e ars**

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

Determinados sistemas de anestesia Aisys CS², Avance CS² e Avance CS² Pro fabricados a partir de 1º de janeiro de 2021 a 23 de abril de 2022 pode ter os transdutores de pressão do cilindro de O₂ e Ar invertidos. O sistema de anestesia pode exibir a leitura da pressão do cilindro de O₂ como a pressão do cilindro de ar, e a leitura da pressão do cilindro de ar como a pressão do cilindro de O₂. Os gases corretos estão conectados a cada linha de alimentação, mas a tela exibirá as pressões do cilindro invertidas.

Em casos raros, a hipóxia prolongada pode ocorrer se o cilindro de oxigênio se esgotar quando os gases da tubulação de ar e oxigênio estiverem indisponíveis e ambos os cilindros estiverem sendo utilizados, mas não medidos adequadamente.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você pode continuar a usar o sistema de anestesia seguindo as instruções abaixo, antes do uso:

1. Certifique-se de que o menu System Status (Status do sistema) esteja visível na tela pressionando a tecla **System Setup** (Configuração do sistema) e selecione **System Status**.
2. Certifique-se de que todos os cilindros estejam totalmente fechados, e que o menu Status do sistema exiba zero para cada cilindro.
3. Abra cada válvula do cilindro, **uma de cada vez**, e certifique-se de que o valor correspondente exibido no visor indique a pressão apropriada do cilindro do gás correto.
4. Se o visor mostrar a pressão para o cilindro aberto correspondente, você pode continuar a usar seu sistema de anestesia. Seu sistema foi aprovado e não é afetado por esse problema.
5. Se o visor mostrar que a pressão do cilindro não corresponde ao cilindro aberto e se você optar por continuar usando o sistema de anestesia, certifique-se do seguinte:
 - a. Sua instalação tem suprimentos confiáveis de gasodutos, e todos os cilindros de gás estão cheios antes de usar a máquina.
 - b. Está disponível um modo de fornecimento de gás reserva, como uma bolsa AMBU.
 - c. Todos os usuários do dispositivo afetado são alertados sobre a situação.

- d. Se os cilindros estiverem em uso, observe se as leituras de pressão para O2 e Ar estão invertidas.
6. Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para FMI34129.AisysTransducer@ge.com

Detalhes do produto afetado

Sistemas de anestesia Aisys CS²: P/N: 1011-9050-000 - GTIN: 00840682102292
Sistemas de anestesia Avance CS² and Avance CS² Pro:
P/N: 1009-9050-000 - GTIN: 00840682102322
Consulte o Apêndice anexado para ver a lista dos sistemas afetados.

Esses produtos são regularizados na ANVISA pelos números 80071260326 e 80071260306.

Uso pretendido

Os sistemas de anestesia GE Datex-Ohmeda destinam-se a administrar anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos, adultos). O dispositivo destina-se a ventilação controlada por volume ou pressão por um médico qualificado na administração de 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

Apêndice A

Números de Série Afetados

Avance CS2 e Avance CS2 Pro:

Números de série começando com APKA

00101 a 00105, 00107 a 00165, 00167 a 00176, 00178 a 00218, 00220 a 00767, 00776 a 00836, 00838 a 01081, 01084 a 01150, 01152 a 01467, 01469 a 01532, 01537 a 01541, 01543 a 01809, 01811 a 01894, 01921 a 01961, 01965 a 01985, 02009 a 02013, 02016 a 02029

Números de série começando com APKB

00101 a 00108, 00110 a 00121, 00123 a 00265, 00269 a 00293, 00295 a 00417, 00422 a 00438, 00441 a 00452, 00462, 00464 a 00473, 00478, 00480 a 00487, 00490 a 00492, 00495 a 00513, 00515 a 00517

Números de série começando com APKZ

APKZ00247, 00506, 02331, 02336, 02337, 02510 a 02569

Aisys CS2:

Números de série começando com APWA

00101 a 00176, 00185 a 00697, 00700 a 00763, 00768 a 01013, 01016 a 01216, 01218 a 01223, 01225 a 01596, 01601 a 01683, 01685 a 01805, 01808 a 01960, 01964 a 01999, 02003 a 02021, 02026 a 02168, 02175, 02182 a 02308, 02311 a 02361, 02376 a 02405, 02424 a 02429, 02450 a 02456, 02519 a 02531, 02533 a 02539

Números de série começando com APWB

00101 a 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, 00169 a 00199, 00201 a 00336, 00338 a 00373, 00378 a 00644, 00647 a 00684, 00686 a 00689, 00691 a 00743, 00746 a 00750, 00754 a 00756, 00770 a 00818, 00823 a 00828, 00838 a 00842, 00905 a 00931, 00944 a 00952

Números de série começando com APWZ

03034 a 03037, 03053 a 03056, 03060, 03062 a 03066, 03071 a 03075, 03164 a 03171, 03311 a 03314, 03319, 03320, 03381 a 03415, 03420 a 03422

**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 Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

* E-mail do cliente: _____

* Número de telefone do cliente: _____

- 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 sistema de anestesia.

Número de série do dispositivo de anestesia	Aprovação ou falha	Data de teste
ABCD123456		DD-MMM-AAAA

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

* Nome: _____

* Cargo: _____

* Data (DD/MM/AAAA): _____

* Indica os campos obrigatórios

Número de série do dispositivo de anestesia	Aprovação ou falha	Data de teste
ABCD123456		DD-MMM-AAAA

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: FMI34129.AisysTransducer@ge.com
Você pode obter este endereço de e-mail através do QR code abaixo:

