



## CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Data de envio da carta

N.º Ref. GEHC: 34131

Para: Chefe de Serviço de Anestesia  
Diretor de Engenharia Biomédica / Clínica  
Administrador de Assistência Médica/Gerente de Riscos

Assunto: **Potencial falha do resistor na Placa de Controle de Amostras (CSB) dos dispositivos 9100C NXT e Aelite NXT**

***Este documento contém informações importantes sobre o seu produto. Certifique-se de que todos os possíveis usuários existentes em suas instalações estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.  
Guarde este documento em seus registros.***

### **Problema de segurança**

Os dispositivos 9100c NXT e Aelite NXT para anestesia, com placas CSB, fabricados antes de junho de 2020 possuem resistores que podem falhar devido a corrosão electrolítica.

Se o resistor falhar durante a verificação do sistema, aparecerá na tela "Avaria no sistema - erro C8" e o sistema não passará para ventilação mecânica e, neste caso, não poderá ser usado.

Se o resistor falhar durante o uso, aparecerá na tela "Avaria no sistema - erro C8" e a ventilação mecânica será interrompida. Na situação improvável de que este problema não seja identificado e resolvido pelo médico assistente, a falta de ventilação pode constituir risco de vida.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

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

Pode continuar a usar os dispositivos 9100c NXT e Aelite NXT:

1. Seguindo as instruções nas seções do Manual de Referência do Usuário do equipamento de anestesia para "Ligar o sistema", "Verificação pré-operatória" e "Testes pré-operatórios".
2. Realizando todos os testes do menu de Verificação.
3. Seguindo as instruções do Manual de Referência do Usuário do equipamento de anestesia nas seções do "Teste completo".

Se a tela mostrar 'Avaria no sistema - erro C8' durante a verificação, interrompa o uso do dispositivo, use um dispositivo alternativo e entre em contato com um representante da GE Healthcare.

Se o erro ocorrer durante o uso, a ventilação mecânica será interrompida. O usuário deve mudar para ventilação manual para continuar a administração de gás anestésico nos níveis previamente definidos. Consulte a secção "Iniciar a ventilação manual" do Manual de Referência do Usuário. Terá de mudar o paciente para um dispositivo de anestesia auxiliar para a ventilação mecânica. Entre em contato com um representante da GE Healthcare.

Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para: [FMI.34131@ge.com](mailto:FMI.34131@ge.com)

**Detalhes do produto afetado**

9100c NXT e Aelite NXT fabricados de setembro de 2017 a maio de 2020. Peças de reposição (FRU) da GEHC 2095011-001-S distribuídas de setembro de 2017 a dezembro de 2020.

Consulte o Apêndice em anexo para obter uma lista de números de série do dispositivo afetado e números de série das FRU.

O produto 9100c NXT foi regularizado na ANVISA pelos números 80071260222. Os demais produtos afetados por essa ação de campo não são atualmente comercializados no Brasil.

Uso Pretendido: Os dispositivos 9100c NXT e Aelite NXT são concebidos para fornecerem anestesia geral por inalação e suporte ventilatório.

**Correção do produto**

A GE Healthcare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção.

**Informações de contato**

Se você tiver alguma questão ou dúvida em relação 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)

Tenha certeza de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato imediatamente, de acordo com 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

N.º Ref. GEHC: 34131

**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. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção do Dispositivo Médico.**

\*Nome do  
cliente/destinatário:

---

Endereço:

---

Cidade/estado/CEP/país:

---

\*Endereço de 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 esta Notificação.

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

Assinatura:

---

\*Nome impresso:

---

\*Título:

---

\*Data (DD/MM/AAAA):

---

Indica os campos obrigatórios

**Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: [FMI.34131@ge.com](mailto:FMI.34131@ge.com)**

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



## Apêndice

### Números de série dos dispositivos afetados:

#### 9100c NXT:

SPC17360024WA ATRAVÉS DE SPC17360035WA, SPC17370036WA ATRAVÉS DE SPC17370041WA  
SPC17380042WA ATRAVÉS DE SPC17380053WA, SPC17390054WA ATRAVÉS DE SPC17390067WA  
SPC17410068WA ATRAVÉS DE SPC17410109WA, SPC17430110WA ATRAVÉS DE SPC17430119WA  
SPC17440120WA ATRAVÉS DE SPC17440123WA, SPC17450124WA ATRAVÉS DE SPC17450151WA  
SPC17460152WA ATRAVÉS DE SPC17460153WA, SPC17470155WA ATRAVÉS DE SPC17470184WA  
SPC17480185WA ATRAVÉS DE SPC17480187WA, SPC17490188WA ATRAVÉS DE SPC17490209WA  
SPC17510210WA, SPC18010001WA ATRAVÉS DE SPC18010045WA  
SPC18020046WA ATRAVÉS DE SPC18020101WA, SPC18030102WA ATRAVÉS DE SPC18030206WA  
SPC18040207WA ATRAVÉS DE SPC18040289WA, SPC18050290WA ATRAVÉS DE SPC18050413WA  
SPC18060414WA ATRAVÉS DE SPC18060494WA, SPC18070496WA ATRAVÉS DE SPC18070592WA  
SPC18080593WA ATRAVÉS DE SPC18080692WA, SPC18300578WA  
SPC18320636WA ATRAVÉS DE SPC18320639WA, SPC18330672WA ATRAVÉS DE SPC18330695WA  
SPC18340696WA ATRAVÉS DE SPC18340732WA, SPC18350733WA ATRAVÉS DE SPC18350749WA  
SPC18360750WA ATRAVÉS DE SPC18360785WA, SPC18370786WA ATRAVÉS DE SPC18370787WA  
SPC18380788WA ATRAVÉS DE SPC18380794WA, SPC18390795WA ATRAVÉS DE SPC18390818WA  
SPC18400819WA ATRAVÉS DE SPC18400840WA, SPC18410841WA ATRAVÉS DE SPC18410867WA  
SPC18420868WA ATRAVÉS DE SPC18420922WA, SPC18430923WA ATRAVÉS DE SPC18430957WA  
SPC18440958WA ATRAVÉS DE SPC18441022WA, SPC18451023WA ATRAVÉS DE SPC18451070WA  
SPC18461071WA ATRAVÉS DE SPC18461131WA, SPC18471132WA ATRAVÉS DE SPC18471147WA  
SPC18481148WA ATRAVÉS DE SPC18481160WA, SPC18501161WA ATRAVÉS DE SPC18501186WA  
SPC18521187WA ATRAVÉS DE SPC18521188WA, SPC19010001WA ATRAVÉS DE SPC19010030WA  
SPC19020031WA ATRAVÉS DE SPC19020058WA, SPC19030059WA ATRAVÉS DE SPC19030101WA  
SPC19040102WA ATRAVÉS DE SPC19040149WA, SPC19050150WA ATRAVÉS DE SPC19050290WA  
SPC19060291WA ATRAVÉS DE SPC19060300WA, SPC19070301WA ATRAVÉS DE SPC19070336WA  
SPC19080337WA ATRAVÉS DE SPC19080373WA, SPC19090375WA ATRAVÉS DE SPC19090398WA  
SPC19120399WA ATRAVÉS DE SPC19120409WA, SPC19130412WA ATRAVÉS DE SPC19130419WA  
SPC19140420WA ATRAVÉS DE SPC19140435WA, SPC19150436WA ATRAVÉS DE SPC19150469WA  
SPC19160470WA ATRAVÉS DE SPC19160515WA, SPC19170516WA ATRAVÉS DE SPC19170555WA  
SPC19190556WA ATRAVÉS DE SPC19190586WA, SPC19200587WA ATRAVÉS DE SPC19200616WA  
SPC19210617WA ATRAVÉS DE SPC19210642WA, SPC19220643WA ATRAVÉS DE SPC19220655WA  
SPC19230656WA ATRAVÉS DE SPC19230675WA, SPC19240676WA ATRAVÉS DE SPC19240677WA  
SPC19250678WA ATRAVÉS DE SPC19250685WA, SPC19260686WA ATRAVÉS DE SPC19260688WA  
SPC19270689WA ATRAVÉS DE SPC19270749WA, SPC19280750WA ATRAVÉS DE SPC19280784WA  
SPC19290785WA ATRAVÉS DE SPC19290815WA, SPC19300816WA ATRAVÉS DE SPC19300856WA  
SPC19320857WA ATRAVÉS DE SPC19320881WA, SPC19330882WA ATRAVÉS DE SPC19330925WA  
SPC19340926WA ATRAVÉS DE SPC19340963WA, SPC19350964WA ATRAVÉS DE SPC19350976WA  
SPC19360977WA ATRAVÉS DE SPC19361000WA, SPC19371001WA ATRAVÉS DE SPC19371026WA  
SPC19381027WA ATRAVÉS DE SPC19381031WA, SPC19391032WA ATRAVÉS DE SPC19391033WA  
SPC20140314WA, SPC20150328WA ATRAVÉS DE SPC20150338WA  
SPC20160339WA ATRAVÉS DE SPC20160356WA, SPC20170378WA ATRAVÉS DE SPC20170399WA  
SPC20190485WA, SPC20200529WA ATRAVÉS DE SPC20200577WA  
SPC20210592WA ATRAVÉS DE SPC20210604WA, SPC20220639WA ATRAVÉS DE SPC20220706WA

#### Aelite NXT:

SPD18390002WA ATRAVÉS DE SPD18390005WA, SPD18420006WA ATRAVÉS DE SPD18420008WA  
SPD18470009WA ATRAVÉS DE SPD18470024WA, SPD18480025WA ATRAVÉS DE SPD18480028WA  
SPD18490029WA ATRAVÉS DE SPD18490040WA, SPD18500041WA ATRAVÉS DE SPD18500047WA  
SPD18510048WA ATRAVÉS DE SPD18510051WA, SPD18520052WA ATRAVÉS DE SPD18520056WA  
SPD19020001WA ATRAVÉS DE SPD19020011WA, SPD19030012WA ATRAVÉS DE SPD19030013WA  
SPD19040014WA, SPD19060015WA ATRAVÉS DE SPD19060021WA  
SPD19080022WA ATRAVÉS DE SPD19080024WA, SPD19090025WA ATRAVÉS DE SPD19090032WA

SPD19100033WA ATRAVÉS DE SPD19100062WA, SPD19120063WA ATRAVÉS DE SPD19120105WA  
SPD19130106WA ATRAVÉS DE SPD19130167WA, SPD19150168WA  
SPD19160169WA ATRAVÉS DE SPD19160178WA, SPD19170179WA ATRAVÉS DE SPD19170183WA  
SPD19190184WA, SPD19220185WA ATRAVÉS DE SPD19220202WA  
SPD19230203WA ATRAVÉS DE SPD19230218WA, SPD19240219WA ATRAVÉS DE SPD19240241WA  
SPD19250242WA ATRAVÉS DE SPD19250294WA, SPD19260295WA ATRAVÉS DE SPD19260305WA  
SPD19330306WA ATRAVÉS DE SPD19330307WA, SPD19340308WA ATRAVÉS DE SPD19340321WA  
SPD19360321WA ATRAVÉS DE SPD19360326WA, SPD19370327WA ATRAVÉS DE SPD19370348WA  
SPD19380349WA ATRAVÉS DE SPD19380420WA, SPD19390421WA ATRAVÉS DE SPD19390466WA  
SPD20150072WA, SPD20160073WA ATRAVÉS DE SPD20160077WA  
SPD20210096WA, SPD20220099WA ATRAVÉS DE SPD20220101WA

SSH19320867WA

**Números de série da GEHC para as peças de reposição afetadas (FRU) 2095011-001-S**

V00002095011-001 E71577HE20170807 ---- G222000263 ATRAVÉS DE G222000320  
V00002095011-001 E71577HE20171011 G222000356  
V00002095011-001 E71577HE20171209 ---- G222000506 ATRAVÉS DE G222000520  
V00002095011-001 E71577HE20180208 G222000592  
V00002095011-001 E71577HE20180310 G222000669  
V00002095011-001 E71577HE20180403 G222000785  
V00002095011-001 E71577HE20180420 G222000851  
V00002095011-001 E71577HE20180522 G222001054  
V00002095011-001 E71577HE20180605 ---- G222001142 ATRAVÉS DE G222001195  
V00002095011-001 E71577HE20180706 G222001271  
V00002095011-001 E71577HE20181004 ---- H222001930 ATRAVÉS DE H222001995  
V00002095011-001 E71577HE20181122 H222002219  
V00002095011-001 E71577HE20190125 ---- H222002369 ATRAVÉS DE H222002377  
V00002095011-001 E71577HE20190308 ---- H222002565 ATRAVÉS DE H222002595  
V00002095011-001 E71577HE20190323 ---- H222002871 ATRAVÉS DE H222002970  
V00002095011-001 E71577HE20190509 ---- J222003023 ATRAVÉS DE J222003160  
V00002095011-001 E71577HE20190628 ---- J222003382 ATRAVÉS DE J222003477  
V00002095011-001 E71577HE20190713 J222003542  
V00002095011-001 E71577HE20190730 ---- J222003545 ATRAVÉS DE J222003679  
V00002095011-001 E71577HE20200304 ---- J222004710 ATRAVÉS DE J222004778