



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

<Data da Implantação do Documento>

GEHC Ref N°. 37206

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

Ref: **Os monitores de paciente B105P/B125P (B1x5P) e B105M/B125M/B155M (B1x5M) podem exibir um valor impreciso de CO₂ ao usar um módulo E de gás para medição de CO₂ em unidades "mmHg" ou "kPa", quando usados em locais que não estejam no nível do mar ou próximos a ele.**

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.

Guarde este documento para fins de registro.

Questão de Segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de que, se determinados monitores de pacientes B1x5P/B1x5M usarem "mmHg" ou "kPa" como unidade para medição de CO₂, o valor exibido para medição de CO₂ pode ser impreciso quando usado em um local que não esteja no nível do mar ou próximo a ele. Esse problema pode resultar em má interpretação do estado ventilatório ou respiratório, causando um atraso ou tratamento impreciso do paciente. Se "%" for usado como unidade para medição de CO₂, não haverá impacto.

Não houve lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você pode determinar se o seu monitor é afetado observando a lateral do monitor, onde os conectores de aquisição de parâmetros estão localizados. O B1x5P com opção de slot do módulo E e todos os monitores de paciente B1x5M são afetados (Consulte a Figura 1). Os monitores de paciente B1x5P sem a opção de slot do módulo E não são afetados (consulte a Figura 2). Você também pode determinar se o seu monitor foi afetado seguindo as instruções do produto afetado abaixo. Você pode continuar a usar os monitores afetados seguindo as instruções de segurança abaixo.

Figura 1
Afetados



B1x5P com opção de slot
do módulo E e B1x5M

Figura 2
Não afetados



B1x5P sem opção de slot
do módulo E

1. Use a medição de CO₂ na unidade "%" ao seguir as etapas abaixo no monitor B1x5P/B1x5M.
 - a. Na tela principal, clique no campo de dígitos de CO₂;
 - b. Selecione **Setup > Unit** (Configuração > Unidade);
 - c. Selecione "%" na lista suspensa.

OU

Se disponível, você também pode inserir o módulo E de gás da GE Healthcare para medição de CO2 diretamente no slot do módulo E dos sistemas de administração de anestesia da GE Healthcare (série Carestation 600, Carestation 750, Avance CS2 e Aisys CS2) ou ventilador CARESCAPE R860, pois os valores de medição de CO2 exibidos nessas máquinas estão corretos em todas as unidades “%”, “mmHg” e “kPa”

2. Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para Recall.37206@ge.com

Informações do produto afetado

Consulte a tabela abaixo para identificar os produtos afetados. Os números de identificação estão localizados na etiqueta do produto afixada na parte traseira dos monitores de paciente B1x5P/B1x5M. Identifique o produto afetado com o código localizando o número de série de 13 dígitos da GE Healthcare.

Este produto é regularizado na ANVISA pelo número 80071260433.

Identificador do modelo:

ITEM	CÓDIGO DO PRODUTO	Nº DE REFERÊNCIA	GTIN
Monitor do paciente B105P (Com opção de slot do módulo E)	SR4	6160000-001	00840682147217
Monitor do paciente B125P (Com opção de slot do módulo E)	SR5	6160000-002	00840682147224
Monitor do paciente B105M	SR6	6160000-003	00840682146708
Monitor do paciente B125M	SR7	6160000-004	00840682146715
Monitor do paciente B155M	SR8	6160000-005	00840682146791

Número de série: 13 dígitos
XXX XX XX XXXX XX
 Identificador de CÓDIGO DO DO PRODUTO de três dígitos (na tabela acima)

Uso previsto:

Os produtos de monitor do paciente B1x5P / B1x5M são monitores de pacientes multiparâmetros portáteis destinados a serem usados para monitoramento, registro e geração de alarmes para vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos e neonatais em ambiente hospitalar e durante o transporte intra-hospitalar.

Correção do produto

A GE Healthcare atualizará todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a atualização.

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

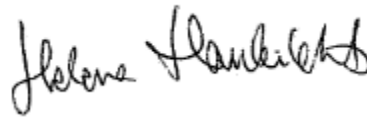
Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Tenha certeza 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



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref N°. 37206

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 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 impresso: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizando ou fotografando o formulário totalmente preenchido e envie por e-mail para: Recall.37206@ge.com

