

AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE



Data de envio da carta

GE HealthCare Ref. N° 39004

Para: Administrador de Cuidados com a Saúde / Gerente de Risco
Chefe de Enfermagem
Diretor de Engenharia Biomédica

Ref: **Sensores TruSignal SpO2 - redução potencial de energia que atinge o paciente durante a desfibrilação, contato potencial com voltagem não intencional ou medição imprecisa**

Problema de segurança N° 1

Os sensores TruSignal SpO2 afetados (consulte a Tabela 1 abaixo) podem reduzir potencialmente a quantidade de energia elétrica que chega ao paciente durante a desfibrilação externa, o que pode limitar a desfibrilação bem-sucedida e a restauração de um ritmo normal. Se esse problema ocorrer durante um evento de desfibrilação externa, ele pode passar despercebido pelo cuidador e pode contribuir para um resultado adverso do paciente.

Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Problema de segurança N° 2

Os sensores TruSignal SpO2 afetados (consulte a Tabela 1 abaixo) que foram saturados com fluidos podem expor o paciente a voltagem não intencional se o paciente entrar em contato com uma fonte de alimentação externa com defeito enquanto estiver usando o sensor afetado. Isso pode contribuir para um resultado adverso para o paciente.

Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário para problemas de segurança n° 1 e n° 2

1. Use um método alternativo para monitoramento de SpO2, como sensores TruSignal não afetados por esta ação de campo, ou um dispositivo alternativo de SpO2, se possível
2. Se métodos alternativos não forem possíveis, os sensores TruSignal SpO2 afetados podem ser usados para monitoramento se não tiverem sido saturados com fluidos
3. Se a desfibrilação for necessária, quando os sensores TruSignal SpO2 afetados estiverem sendo usados, siga as instruções abaixo:
 - I. Remova o sensor TruSignal SpO2 afetado(ver Tabela 1 abaixo) do paciente
 - II. Desfibrile o paciente de acordo com o protocolo hospitalar
 - III. Reconecte o sensor TruSignal SpO2 afetado depois que a desfibrilação não for mais necessária

Problema de segurança Nº 3

Os sensores de SpO2 adultos/pediátricos TruSignal afetados (consulte a Tabela 1 abaixo) podem conter material adicional que pode bloquear as áreas do emissor ou do detector, levando potencialmente a uma leitura imprecisa de SpO2, o que pode contribuir para um resultado adverso para o paciente.

Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário para problemas de segurança nº 3

1. Antes de usar os sensores de SpO2 adulto/ pediátrico (consulte a Tabela 1), confirme se o sensor não contém material adicional cobrindo o emissor ou o detector (See Figure 1).
2. Se algum material adicional estiver presente, descarte o sensor e selecione outro sensor. (Uma imagem de um sensor TruSignal SpO2 sem impacto é mostrada na Figura 2.)

Figura 1: Sensor TruSignal adulto/ pediátrico com defeito com emissores e detectores de bloqueio de material.

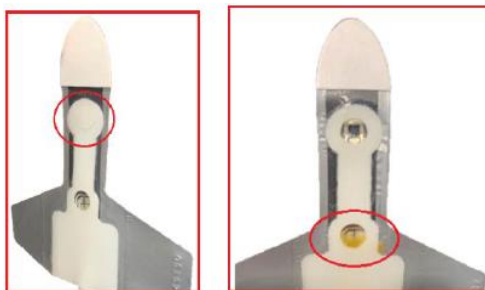


Figura 2: Sensores adultos/ pediátricos TruSignal sem impacto com emissores e detectores limpos.



Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Mantenha esse documento nos seus registros.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para Recall.39004@ge.com

Detalhes do produto afetado

Consulte a Tabela 1 abaixo para identificar os sensores afetados. Os números de REF/catálogo e os números de identificação GTIN estão localizados na etiqueta do produto.

Tabela 1: Sensores TruSignal afetados

REF/Código do Catálogo	Descrição	GTIN	Problema de segurança	Tipo de sensor
TS-AP-10 TS-AP-25	Sensor adulto/pediátrico TruSignal	00840682103220	1, 2, 3	Descartável
TS-AF-10 TS-AF-25	Sensor TruSignal AllFit	0840682103176	1, 2	Descartável
TS-SE-3	Sensor de pele sensível TruSignal	00840682103282	1, 2	Reutilizável
TS-W-D	Sensor TruSignal Wrap	00840682103121	1, 2	Reutilizável
TS-E-D	Sensor de ouvido TruSignal	00840682103251	1, 2	Reutilizável
TS-E2-GE	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector GE	00840682103138	1, 2	Reutilizável
TS-E4-GE	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector GE	00840682103428	1, 2	Reutilizável
TS-E4-N	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector Datex	00840682103381	1, 2	Reutilizável
TS-E4-H	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector Ohmeda	00840682103367	1, 2	Reutilizável

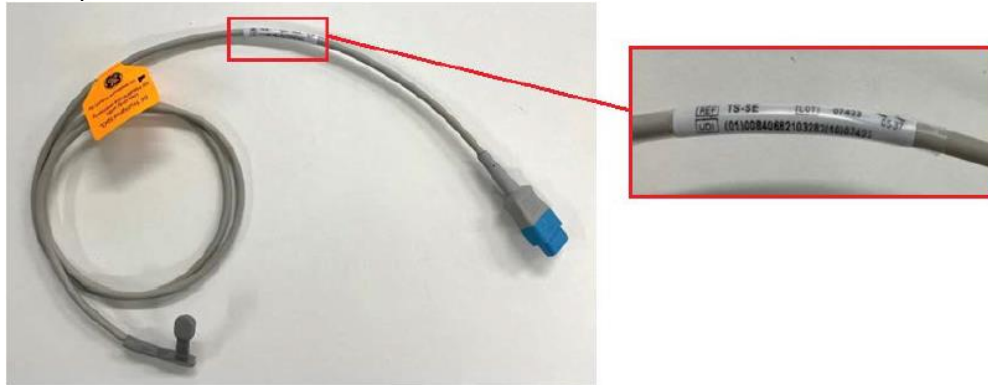
Para sensores descartáveis, o nome do produto, número do modelo e GTIN estão localizados na embalagem do produto conforme mostrado na Figura 3.

Figura 3: Número de referência/catálogo, nome do produto e GTIN na bolsa de sensores descartáveis



Para sensores reutilizáveis, se a embalagem não estiver disponível, o nome do produto, número do modelo e GTIN podem ser encontrados no próprio produto, conforme mostrado na Figura 4.

Figura 4: Número de referência/catálogo e GTIN em sensores reutilizáveis com rótulo próximo ao conector azul



Peças não afetadas por esta correção

Se você receber qualquer um dos dispositivos listados na Tabela 1 marcados com um círculo verde na embalagem (consulte a Figura 5), eles foram inspecionados pela GE HealthCare na fabricação e não são afetados pelos 3 problemas desta correção.

Figura 5: Identificação de sensores descartáveis não impactados



Além do círculo verde na embalagem, os sensores reutilizáveis também incluirão uma etiqueta adicional com três asteriscos (***) ao lado da etiqueta GTIN (consulte a Figura 6). Isso significa que eles foram inspecionados pela GE HealthCare na fabricação e não são afetados pelos 3 problemas nesta correção.

Figura 6: Identificação de sensores reutilizáveis não impactados



USO PREVISTO: Os sensores de oximetria de pulso TruSignal e os cabos de interconexão destinam-se ao uso para monitoramento contínuo não invasivo da saturação arterial de oxigênio (SpO2) e frequência de pulso. Os dispositivos são indicados para uso apenas sob orientação de pessoal médico qualificado.

Os sensores foram regularizados na Anvisa como acessórios através dos números 80071260433, 80071260387, 80071260166, 80071260167, 80071260135,

80071260156, 80071260274, 80071260146, 80035360053, 80071260402 e 80071260152.

Correção do produto

Depois que a GE HealthCare receber o formulário de resposta em anexo, a GE HealthCare entrará em contato com você para providenciar a substituição dos produtos afetados sem nenhum custo para você. Destrua todos os dispositivos afetados de acordo com os procedimentos de sua instalação.

Informações de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local:

Estados Unidos: 1 800 437 1171;
Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é 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



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

RESPOSTA DE CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO REQUERIDA

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Nome do cliente/consignatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

* E-mail do cliente: _____

* Número de telefone do cliente: _____

É importante que confirmemos que nossos clientes receberam este aviso de correção. Esta etapa deve ser concluída antes do processo de substituição e remessa possa começar. Marque uma das seguintes opções, preencha as informações solicitadas e nos envie de volta via um dos métodos abaixo.

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que a acompanha e identificamos que **não** temos nenhum dos produtos afetados listados na tabela abaixo.

OR

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de dispositivo médico que a acompanha e identificamos que **temos** produtos afetados em nossa posse e tomamos as medidas apropriadas. **Reconhecemos que destruiremos os produtos afetados ao receber os produtos de substituição..**

Preencha a tabela abaixo para indicar a quantidade de produtos afetados em sua posse que precisam ser substituídos

REF/Código do Catálogo	Descrição	Número de dispositivos a serem substituídos
TS-AF-10*	Sensor TruSignal AllFit, caixa com 10	Caixas
TS-AF-25*	Sensor TruSignal AllFit, caixa com 25	Caixas
TS-AP-10	Sensor TruSignal adulto/pediátrico, caixa com 10	Caixas
TS-AP-25	Sensor TruSignal adulto/pediátrico, caixa com 25	Caixas
TS-E-D	Sensor de ouvido TruSignal	Sensores
TS-E2-GE	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector GE	Sensores
TS-E4-GE	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector GE	Sensores
TS-E4-N	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector Datex	Sensores
TS-E4-H	Sensor de ouvido integrado TruSignal com conector Ohmeda	Sensores
TS-SE-3	Sensor de pele sensível TruSignal, caixa com 3	Caixas
TS-W-D	Sensor TruSignal Wrap	Sensores

Observação: *

Quantas das substituições de TS-AF solicitadas serão usadas para a seguinte população de pacientes:

- Pediátrico (3-20 Kg) _____ caixas
- Neonatal (< 3 Kg) _____ caixas

Informe o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

* Nome: _____

* Cargo: _____

* 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: Recall.39004@ge.com

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

