

# AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE



Data de envio da carta

GE HealthCare Ref. Nº 34134

Para: Diretor do Departamento Respiratório  
Administrador de Saúde / Gerente de Risco  
Diretor de Engenharia Biomédica / Clínica

Assunto: **Potencial para níveis elevados de Formaldeído de Compressores EVair e EVair 03 (Jun-Air) quando usado com os ventiladores CARESCAPE R860 ou Engström Carestation/Pro**

## Problema de segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de níveis elevados de formaldeído quando os compressores opcionais EVair ou EVair 03 (Jun-Air) são usados com os ventiladores CARESCAPE R860 ou Engström Carestation/Pro, respectivamente. Esses resultados elevados foram observados em testes preliminares que foram conduzidos a uma temperatura ambiente elevada de 40°C (104°F), na condição de fluxo mais baixa possível de 2 L/min (pior caso, fluxo de polarização mínimo sem ventilação adicional) e todo o gás sendo fornecido pelo compressor (ou seja, FiO<sub>2</sub> de 21% / sem oxigênio suplementar). A GE HealthCare continua a avaliar a causa raiz desses níveis elevados de formaldeído.

Embora essas condições de teste não sejam representativas das condições típicas de uso clínico, a GE HealthCare está tomando essa ação para reduzir ainda mais o potencial de exposição do paciente. A quantidade de exposição ao formaldeído durante o uso clínico típico e os riscos potenciais para a saúde de tal exposição, se houver, são atualmente desconhecidos. No entanto, em um cenário improvável em que os compressores são usados nas condições descritas acima, os níveis de formaldeído podem levar a efeitos pulmonares adversos, como o potencial de irritação ou inflamação transitória e reversível das vias aéreas que pode levar à hiperresponsividade das vias aéreas (por exemplo, asma) em recém-nascidos ou bebês, resultando em intervenção médica adicional (por exemplo, administração de broncodilatador, ajuste das configurações do ventilador, aumento da duração ou grau de suporte ventilatório e/ou suporte de oxigênio).

Os compressores são acessórios opcionais para ventiladores e são usados apenas quando o ar da parede não está disponível, o que não é típico na maioria dos ambientes hospitalares.

A GE HealthCare não recebeu nenhum relatório de lesão do paciente ou efeitos adversos relacionados à exposição potencial ao formaldeído pelo uso dos compressores com ventiladores.

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

1. A GE HealthCare recomenda que os compressores EVair e EVair 03 (Jun-Air) não sejam usados para fornecer ar aos ventiladores para pacientes neonatais e infantis (0-2 anos de idade).
2. Como os níveis elevados de formaldeído são observados quando os compressores são usados em temperaturas ambientes mais altas, a GE HealthCare também está reduzindo a temperatura máxima do ar ambiente para operação dos compressores de 40°C (104°F) para 30°C (86°F).
3. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
4. Guarde este documento e o Adendo às instruções do usuário para seus registros. Por favor, mantenha uma cópia do Adendo disponível perto das áreas onde os compressores são usados.
5. Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para [Recall\\_FMI\\_34134@ge.com](mailto:Recall_FMI_34134@ge.com).

**Informações do produto afetado**

Compressor EVair (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) usado com ventilador CARESCAPE R860  
Compressor EVair 03 (Jun-Air) (1609000; 1609002; GTIN: Não se Aplica) usado com ventiladores Engstrom Carestation/Pro

Estes produtos foram regularizados na ANVISA pelos números 80071260334 e 80071260230.

**Uso Pretendido para EVair:**

O compressor de ar médico EVair (EVair) destina-se a ser conectado a um ventilador de cuidados intensivos Datex-Ohmeda Inc. [CARESCAPE R860] como um suprimento de ar respirável médico comprimido (ar comprimido). O ventilador deve ser operado com pelo menos um suprimento adicional de ar respirável medicinal comprimido ou oxigênio além do EVair.

**Uso Pretendido para EVair 03 (Jun-Air):**

O compressor EVair 03 é destinado ao uso como um acessório opcional para ventiladores de cuidados intensivos Datex-Ohmeda [Engstrom Carestation/Pro] como um suprimento de ar comprimido respirável. Se o compressor for o suprimento de ar primário para o sistema, certifique-se de que um suprimento de oxigênio comprimido também esteja conectado.

**Correção do produto**

A GE HealthCare forneceu o Adendo em anexo com as condições operacionais atualizadas (temperatura máxima do ar ambiente de (30°C) (86°F) e indicações de uso, especificando que os compressores não são recomendados para uso com recém-nascidos e bebês (0-2 anos de idade).

**Informações para 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. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo 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/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: \_\_\_\_\_

\*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\\_FMI\\_34134@ge.com](mailto:Recall_FMI_34134@ge.com).**



# Adendo

Este adendo é uma substituição de informações no Manual de Referência do Usuário (URM), as informações atualizadas para esta versão estão identificadas em **negrito**. Guarde este adendo com o Manual de Referência do Usuário do produto. Para obter a versão mais recente de uma Instrução de Uso, acesse: "<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>". Digite o número do documento no campo de pesquisa. Inicie a Pesquisa ou use os campos suspensos Pesquisar por se o número do documento não for conhecido.

## Manual de Referência do Usuário EVair, 2066030-001

### Indicações de uso

O compressor de ar medicinal EVair (EVair) destina-se a ser conectado a um ventilador de cuidados intensivos Datex-Ohmeda Inc. (ventilador) como um suprimento de ar respirável medicinal comprimido (ar comprimido). O EVair é instalado no carrinho do ventilador, fornece ar comprimido filtrado, isento de óleo, inodoro e desumidificado e destina-se a ser operado por pessoal médico treinado.

**O compressor EVair não se destina a ser utilizado em doentes neonatais ou infantis, com idades compreendidas entre os 0 e os 2 anos.**

Usando a função de backup integrada, o EVair pode ser conectado em linha com uma rede de fornecimento de ar comprimido existente e o ventilador. Se a rede de fornecimento de ar falhar, o EVair corta automaticamente e fornece ar comprimido ao ventilador.

O ventilador deve ser operado com pelo menos um suprimento adicional de ar respirável medicinal comprimido ou oxigênio além do EVair.

Nota: Embora este dispositivo apresente um alto padrão de qualidade e segurança e seja construído e testado de acordo com os padrões atuais, o uso indevido ou uso indevido pode resultar em ferimentos com sérias consequências.

Portanto, leia atentamente este manual de referência do usuário e mantenha esta documentação ao alcance do dispositivo.

### Especificações ambientais

	<b>Temperatura</b>	<b>Umidade</b>	<b>Pressão Ambiente</b>
Funcionamento	10-30°C (50-86°F)	15- 95% RH, sem condensação	67-107 kPa (500-800 mmHg, 667-1067 mbar)
Armazenamento	-20-65°C (-4-149°F)	15- 95% RH, sem condensação	50-107 kPa (375-800 mmHg, 500-1067 mbar)

**Engström Carestation URM (Software 5.X M1087105, Software 6.X M1175267, Software 7.X M1205553) e Engström Pro URM (Software 4.X M1142527, Software 5.X M1149390, Software 6.X M1175295, Software 7.X M1205978)**

## Compressor EVair 03 (opcional)

O compressor EVair 03 é destinado ao uso como um acessório opcional para ventiladores de cuidados intensivos Datex-Ohmeda como um suprimento de ar comprimido respirável. O compressor EVair pode atuar como o suprimento de ar primário ou como o suprimento de ar de reserva se o ar da tubulação estiver conectado ao compressor. Se a pressão do ar da tubulação cair abaixo de 250 kPa (36 psi), o EVair liga automaticamente para fornecer um suprimento de ar ao ventilador.

**O compressor EVair 03 não se destina ao uso com pacientes neonatais ou infantis, de 0 a 2 anos de idade.**

O compressor não tem funções de alarme. Todas as funções de alarme e reações à falha do fornecimento de gás comprimido são fornecidas pelo ventilador.

O compressor deve ser instalado na base do carrinho do ventilador. O compressor é alimentado a partir da rede elétrica AC.

Se o compressor for o suprimento de ar primário para o sistema, certifique-se de que um suprimento de oxigênio comprimido também esteja conectado.

AVISO Um compressor deve ser usado se uma fonte confiável de tubulação de ar não estiver disponível.

⚠ Não bloqueie a entrada de ar ou as saídas de escape. Não coloque perto de um radiador ou unidade de aquecimento. O compressor pode superaquecer e desligar.

⚠ A grelha de exaustão do ar de resfriamento pode ficar quente ao toque durante o uso.

⚠ Não use o compressor em área mal ventilada. O compressor produzirá calor quando estiver em uso.

⚠ Não coloque o compressor perto de uma fonte de contaminação no ar, como produtos de limpeza ou outros produtos químicos, vapores, odores ou gases de escape. O compressor usa ar de seus arredores para entrega ao ventilador e ao paciente.

⚠ Se o compressor for o suprimento de ar primário para este sistema, certifique-se de que um suprimento de oxigênio comprimido também esteja conectado.

## Especificações ambientais

	<b>Térmico</b>	<b>Umidade</b>	<b>Altitude</b>
Faixa de operação	10 a 30°C (50 a 86°F)	15 to 95% RH, sem condensação	-440 a 3565 m (800 a 500 mmHg)
Faixa de armazenamento	-20 a 65°C	15 to 95% RH, sem condensação	-440 a 5860 m (800 a 375 mmHg)