

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 34136

Para: Administrador de saúde/gerente de riscos
Chefe de Enfermagem
Diretor de Engenharia Biomédica

Ref: **Os dispositivos de anestesia Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 e Aespire 7100 equipados com ACGO (Saída de gás comum auxiliar)**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema potencial que pode surgir se o membro do circuito respiratório de um paciente for conectado por engano à porta de Saída de gás comum auxiliar (ACGO).

O ACGO, quando selecionado, fornece fluxo de gás fresco para sistemas respiratórios manuais auxiliares conectados (por exemplo, um circuito Mapleson D).

Se o ramo expiratório de um circuito respiratório do paciente for conectado por engano à porta do ACGO em vez da porta do Sistema Respiratório Avançado (ABS), isso poderá resultar em pressão excessiva no sistema respiratório. Os dispositivos de anestesia potencialmente afetados têm vários alarmes que alertariam o médico sobre o aumento das pressões do sistema respiratório. No entanto, no caso improvável de uma conexão incorreta à porta do ACGO não ser detectada, o aumento da pressão pode provocar lesões no paciente.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

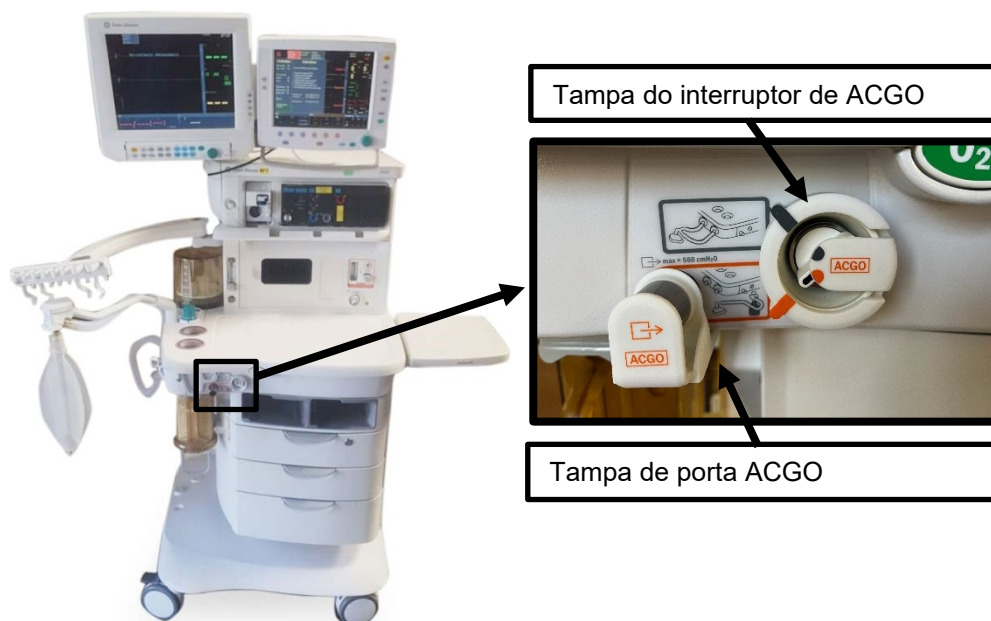
Você pode continuar usando seu sistema de anestesia de acordo com o manual de referência do usuário (URM) e as ações descritas abaixo:

1. Certifique-se de que todos os potenciais utilizadores concluam integralmente o procedimento de Verificação Pré-operatória, conforme detalhado no URM.
2. Especificamente, certifique-se de que o circuito respiratório esteja corretamente conectado.
3. Conecte apenas um circuito respiratório manual auxiliar à porta ACGO.
4. Coloque o adendo anexo com o URM.

Além de seguir as quatro (4) instruções acima:

Inspecione todos os dispositivos potencialmente afetados quanto à presença de tampas aplicadas à porta ACGO e ao interruptor de ACGO, conforme ilustrado na **Figura 1**. Se as tampas estiverem disponíveis, mas não no dispositivo, aplique-as conforme ilustrado na **Figura 1**.

Figura 1. Tampas aplicadas à porta ACGO e interruptor de ACGO



Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para FMI34136.ACGO@gehealthcare.com para indicar se você tem OU não as tampas e as aplicou na porta ACGO e no interruptor do ACGO. Se você não tiver as capas, a GE HealthCare fornecerá um kit instalável pelo cliente contendo capas para você aplicar na sua Porta ACGO e interruptor do ACGO do seu dispositivo, sem nenhum custo para você.

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

Detalhes do produto afetado

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
 Aespire View (GTIN-00840682102285)
 Avance, Amingo, Avance CS2 e Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
 Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
 Máquinas Aisys CS2 com Et Control (GTIN-00195278588128) configuradas com a opção ACGO.

Estes produtos foram regularizados na Anvisa através dos números 80071260227, 80071260133, 80071260306 e 80071260326.

NOTA: Esta correção não afeta os dispositivos de anestesia com saída de gás comum comutada (SCGO).

Uso previsto: 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 à ventilação com controle de volume ou pressão.

Correção do produto

A GE HealthCare fornecerá um kit instalável pelo cliente contendo tampas para a porta ACGO e o interruptor do ACGO dos dispositivos impactados, sem nenhum custo para os clientes que indicarem no formulário de confirmação em anexo que não possuem as tampas.

Se precisar de suporte para instalar as tampas da porta ACGO e do interruptor do ACGO, entre em contato com seu representante da GE HealthCare.

Informação 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:

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

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA 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. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

São duas opções para sua comodidade:

1) Formulário de resposta eletrônico (esta página)

OU

2) Formulário de resposta preenchido manualmente e digitalizado (próxima página)

Formulário de resposta eletrônico

Leia o código QR ou siga o link abaixo para preencher o formulário

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Formulário de resposta preenchida manualmente

GE HealthCare Ref. N° 34136

Se o fluxo de trabalho eletrônico na página anterior não for possível, favor preencher este formulário e devolvê-lo à GE HealthCare imediatamente após o recebimento ou não mais 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: _____

É importante que confirmemos que nossos clientes receberam este aviso de correção. Esta etapa deve ser concluída antes do processo de substituição e remessa começarem.

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 do Aviso de Correção de Dispositivo Médico Urgente. Colocamos o adendo com o manual de referência do usuário (URM). Confirmamos que **não** temos tampas de porta e interruptor de ACGO para instalar em nosso(s) dispositivo(s). Exigimos o número de kits de ação de campo detalhados na tabela abaixo:

Quantidade necessária de kits de ação de campo	Nome do destinatário do Kit de Ação de Campo (se diferente da assinatura no formulário de resposta)

OU

- Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico Urgente. Colocamos o adendo com o manual de referência do usuário (URM). Confirmamos que **temos** tampas de porta e interruptor de ACGO instaladas em todos os nossos dispositivos, conforme ilustrado na Figura 1 do Aviso de Correção de Dispositivo Médico Urgente. Portanto, não necessitamos de kits de ação de campo.

OU

- Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico Urgente. Identificamos que **não** temos nenhum dos produtos afetados identificados no Aviso de Correção do Dispositivo Médico Urgente.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

*Assinatura: _____

*Nome impresso: _____

*Cargo: _____

*Data (DD/MM/AAAA): _____

*Indica os campos obrigatórios

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.
Você pode obter este endereço de e-mail através do QR code abaixo:

