

ALERTA DE TECNOLÓGIA:

Dispositivos de anestesia Carestation 620, Carestation 650 e Carestation 650c da GE Healthcare têm possibilidade de FiCO2 elevado e de mau funcionamento inesperado do sistema.

Fonte: Aviso urgente de segurança encaminhado pelo fabricante.

Produtos: Número de registro Anvisa dos produtos afetados:

Carestation 620: 80071260356

Carestation 650: 80071260356

Carestation 650c: 80071260356

Fabricante: GE – Healthcare.

Fornecedor: GE – Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.

Problema 1: Uma vedação incompleta pode existir entre o absorvedor descartável e a montagem inferior do circuito de respiração dos sistemas da série Carestations 600. Esta vedação incompleta pode permitir a re-inalação de gases do paciente que contornaram o material absorvente de dióxido de carbono (CO₂), o que pode resultar em elevados níveis de CO₂ inspirados não intencionalmente (FiCO₂) e levar à hiper carbia.

Problema 2: Uma transição inesperada para um estado de mau funcionamento do sistema pode ocorrer nos sistemas da série Carestation 600. Quando isso ocorrer, você verá essa mensagem exibida na tela: “Problema interno de mau funcionamento do sistema impede o funcionamento normal. Use a opção de ventilação de backup. Para reiniciar, desligue e ligue novamente.” O sistema continuará funcionando da seguinte maneira:

- Continua o fluxo de oxigênio.
- Fornece uma indicação da taxa de fluxo de oxigênio utilizando o tubo de fluxo total.
- Interrompe o fluxo de qualquer gás de equilíbrio (Ar ou N₂O).
- Fornece alarmes audíveis e visíveis de alta prioridade.
- Fornece na tela instruções para ventilar manualmente o paciente.
- Continua fornecendo agente anestésico na configuração do vaporizador existente.

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial

Se o mau funcionamento do sistema for considerado não resolvido, isso pode resultar em perda de ventilação mecânica do paciente e resultar em hipóxia.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado desses problemas.

Este aviso recall NÃO AFETA a vasilha do absorvedor de CO2 recarregável, reutilizável (P/N 2071165-001).

Ações para problema 1:

- ✓ Se for observado valor de FiCo2 elevado, o aumento do fluxo de gás fresco pode reduzir o volume de gás do paciente que poderia ser re-inhalado, consistente com as práticas clínicas padrão.
- ✓ Se o valor de FiCO2 não puder ser adequadamente reduzido com esta ação, considere mudar para outro dispositivo de anestesia.
- ✓ A GE Healthcare recomenda o uso de um monitor de Co2 sempre que a anestesia for entregue de acordo com o aconselhamento contido nos manuais de referência ao usuário: “As normas europeias, internacionais e nacionais exigem que o seguinte monitoramento seja usado como esse sistema:
 - Monitoramento de volume do expirado.
 - Monitoramento de O2.
 - Monitoramento de CO2.
 - O monitoramento do agente anestésico deve ser utilizado quando os vaporizadores anestésicos estão em uso.

Ações para problema 2:

- ✓ Se esta transição inesperada para um estado de mau funcionamento do sistema ocorrer:
 - Ventile manualmente o paciente (mova o interruptor do saco para ventilar a posição saco, ajuste o APL, aumente o fluxo de oxigênio, conforme necessário para encher o saco manual).
 - Monitore o paciente.
 - Desligue e ligue a alimentação do sistema pressionando o interruptor de alimentação por 5 segundos duas vezes para executar os auto testes de inicialização e restaurar o funcionamento normal.
- ✓ Certifique-se de que as instruções pré-uso já foram seguidas. Estas estão incluídas no Manual de Referência do Usuário do dispositivo e na Verificação Integrada do Sistema do dispositivo e instruem o usuário para verificar se o método de ventilação de backup, independente da máquina de anestesia, está disponível e funcional antes do uso.

Recomendações:

- Entrar em contato com a GE Healthcare, pois a mesma corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. Um representante da GE Healthcare agendará a correção.
Capitais e Regiões Metropolitanas: 3004-2525
Outras regiões: 0800 165 799
- Distribuir essa notificação a todos os usuários dos Dispositivos de anestesia Carestation 620, Carestation 650 e Carestation 650c da GE Healthcare dentro de suas organizações;
- Caso ocorra algum incidente com o uso do aparelho, notificá-lo no Vigihosp.

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de farmaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

Esta publicação continua convidando à todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEH.

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial