

**Área:** GGMON

**Número:** 3573

**Ano:** 2021

### **Resumo:**

Alerta 3573 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema de anestesia Carestation - Falha na montagem - Correção em campo.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de anestesia Carestation. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260432. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carestation 750 e Carestation 750C. Números de série afetados: SQS21080010WA; SQS21080011WA; SQS21080021WA; SQS21080018WA; SQS21080019WA; SQS21080020WA; SQS21080012WA; SQS21080013WA; SQS21080014WA; SQS21080015WA; SQS21080016WA; SQS21080017WA.

### **Problema:**

A empresa identificou internamente que os Sistemas de Anestesia Carestation, modelos Carestation 750 e Carestation 750c, têm um possível erro de montagem relacionado à conexão do regulador de pressão. Ao usar o O2 alternativo (ALT O2) como fonte de gás medicinal, se o regulador de pressão não estiver montado corretamente, isso pode causar uma administração imprecisa do agente anestésico inalado (excessivo ou insuficiente). Se não for detectado usando monitoramento de gás, a administração imprecisa do agente anestésico inalado pode levar à hipotensão ou contribuir para a consciência intraoperatória.

Se o regulador de pressão não estiver montado corretamente, isso pode causar uma administração imprecisa do agente anestésico inalado (excessivo ou insuficiente). Se não for detectado usando monitoramento de gás, a administração imprecisa do agente anestésico inalado pode levar à hipotensão ou contribuir para a consciência intraoperatória. Nenhuma lesão foi relatada como resultado deste problema.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FMI 34117 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems (China) CO., LTD - No. 19, Changjiang Road Wuxi national Hi-Tech Dev. Zone 214028 Jiangsu - China.

## Recomendações:

Por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados de que podem continuar usando o sistema de anestesia de acordo com as instruções do Manual do Usuário e as ações descritas a seguir:

- Sempre use o monitoramento do agente anestésico para controlar as concentrações do agente anestésico inalado e exalado e certifique-se de que os valores medidos correspondem à administração do agente pretendido e ao nível de sedação.
- Defina os limites de alarme adequados para as concentrações de agente anestésico inalado e exalado.
- Se o monitoramento do agente anestésico inalado não estiver disponível, ou se a administração desejada do agente anestésico inalado não puder ser obtida a partir do vaporizador, mude para a anestesia intravenosa.

A empresa corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para os clientes. Preencha o Formulário de Reconhecimento de notificação de dispositivo médico, contido na Carta ao Cliente e envie para empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3573 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

## Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3573](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.