

**Área:** GGMON

Número: 3857

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3857 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Ventilador Carescape - Descarga da bateria antes do fim de sua vida útil estimada. Correção de partes.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ventilador Carescape. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar a Pressão. Número de registro ANVISA: 80071260334. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carescape R860. Números de série afetados: Vide anexo.

**Problema:**

Segundo reportado pela empresa, as baterias reservas nos ventiladores Carescape R860 fabricadas a partir de 1º de abril de 2019 e as baterias reservas substitutas recomendadas pela GE Healthcare distribuídas a partir de 1º de abril de 2019 para os equipamentos Carescape R860, Engström Carestation e Engström PRO podem descarregar antes do fim de sua vida útil estimada.

Nessas baterias, existe a possibilidade de o alarme que alerta o usuário sobre o tempo restante de funcionamento ser impreciso. Por consequência, o ventilador pode desligar antes do indicado pelo alarme quando estiver funcionando com a bateria reserva, o que poderia levar à perda de ventilação. Se o ventilador desligar, o paciente provavelmente não receberá o oxigênio necessário. Se nenhuma medida for tomada, poderá haver de risco de morte.

Não houve lesões relatadas como resultado desse problema.

Se um ventilador estiver funcionando apenas com a bateria e a bateria se esgotar sem acesso à rede elétrica, o ventilador será desligado e ocorrerá uma perda completa da ventilação, o que pode levar à hipóxia - prolongada e persistente, resultando em isquemia de tecidos ou órgãos.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 34126 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção de partes/peças.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda INC. - 3030 Ohmeda Drive - Madison - WI - EUA - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados quando houver correção disponível, sem nenhum custo para o cliente. Se for necessário suporte para realizar os testes de bateria descritos no Anexo A da comunicação enviada, os clientes poderão entrar em contato com um representante da GE Healthcare.

As recomendações da empresa são:

1. Os ventiladores afetados podem continuar em uso enquanto o ventilador estiver conectado a uma fonte de alimentação CA que seja suportada por uma alimentação de emergência de reserva.
2. Se for absolutamente necessário usar o ventilador apenas com a bateria (como durante um momento de transporte em que não haja outras opções), certifique-se de seguir a prática clínica padrão de ter um meio de ventilação alternativo prontamente acessível (p. ex., um sistema bolsa-válvula) e pessoal capacitado para administrar esse meio alternativo em todos os momentos.
3. Imediatamente após receber a comunicação da ação de campo, realizar o teste de desempenho da bateria conforme descrito no documento. Substituindo as baterias quando necessário - antes do uso por pacientes.
4. Quando o dispositivo não estiver em uso por nenhum paciente, recomenda-se que ele permaneça sempre conectado à fonte de alimentação CA para evitar a descarga e degradação da bateria, mesmo quando estiver armazenado.
5. Recomenda-se também que o teste de desempenho da bateria seja concluído a cada três meses, conforme descrito no Anexo A da comunicação enviada.
6. Se o dispositivo ficar armazenado por mais de três meses, realiza o teste de desempenho da bateria conforme descrito no Anexo A da comunicação enviada antes do uso.
7. As baterias reservas devem ser substituídas, no mínimo, a cada três anos.

Ler atentamente o Anexo A da Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3857 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

[\*\*Carta ao Cliente\*\*](#)

[\*\*Lista de série FMI 34126\*\*](#)

### **Referências:**

[\*\*Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3857\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3856

**Ano:** 2022

### **Resumo:**

Alerta 3856 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia - Possível rachadura no botão interruptor liga/desliga da unidade de sucção - Troca do botão.

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

Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Flow-C - Flow-e. Números de série afetados: 4280, 4425, 4426, 4427, 4444, 4583 e 4594.

### **Problema:**

A empresa reportou que a peça do botão interruptor liga/desliga da unidade de sucção nos sistemas de anestesia Flow-c e Flow-e da Getinge tendem a rachar. O problema não foi identificado em nenhum momento específico ou em qualquer lote específico, portanto, todas as unidades instaladas podem estar afetadas e serão substituídas.

Na hipótese de o botão quebrar a unidade de sucção não será ativada. Não foi identificado risco aos pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/04/2022.

### **Ação:**

Ação de Campo Código MCC/22/004/IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção de partes/peças.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11

2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda que a unidade de sucção, incluindo o botão interruptor liga/desliga, deve ser verificada tanto ao realizar a SCO (verificação do sistema) diariamente, e antes de iniciar um novo caso. Se a equipe detectar um botão liga/desliga rachado ou quebrado antes de iniciar um novo caso, eles serão obrigados a não deixar a máquina de anestesia passar pelo SCO e substituí-la por uma máquina de anestesia em pleno funcionamento ou garantir que uma substituição temporária alternativa de sucção esteja disponível.

Demais informações estão contidas na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3856 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

#### **[Carta ao Cliente](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3856](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/05/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 13.05.2022.