

Área: GGMON

Número: 3884

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3884 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Anestesia Carestation - falha do misturador. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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, Carestation 750C. Números de série afetados: Anexo GE Base Instalada.

Problema:

Os sistemas de administração de anestesia Carestation 750/750c usados com uma das saídas auxiliares opcionais [ACGO (Saída de gás comum auxiliar) ou AUX O2+AIR] podem desencadear uma falha do misturador sob certas condições. Nas configurações específicas de O2 e fluxo total (descritas abaixo) ao usar as saídas auxiliares, se houver uma oclusão na cânula nasal ou no circuito linear (por exemplo, devido a pinçamento, torção, circuito bloqueado ou alta resistência), isso pode causar um estado de falha do misturador. Isso persistirá até a próxima reinicialização do dispositivo.

Caso ocorra esta falha do misturador, o sistema ativa o fornecimento alternativo de gás O2 (100% O2) para continuar a ventilação, com alarmes sonoros e visuais. O uso prolongado de O2 a 100% em pacientes com maior sensibilidade ao oxigênio, como neonatos e pacientes pediátricos, quando não estritamente necessário, os expõe ao risco potencial de hiperóxia e toxicidade do oxigênio.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

O uso prolongado de O2 100% em pacientes com maior sensibilidade ao oxigênio, como neonatos e pacientes pediátricos, quando não estritamente necessário, expõe esses pacientes ao risco de hiperóxia e toxicidade do oxigênio.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. O representante da GE Healthcare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34125 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 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.

Fabricante do produto: Datex, Ohmeda, INC. - Estados Unidos da América - 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550 Madison WI 53707-7550.

Recomendações:

O cliente pode continuar usando o sistema de anestesia de acordo com os manuais do usuário e as ações descritas abaixo.

1. Sempre usar alguma forma de monitoramento de O2 para monitorar a concentração de O2 inalado e a saturação de oxigênio no sangue.
2. Se ocorrer o estado de falha [ou seja, O2 Alternado acionado após uma oclusão nas portas auxiliares (ACGO ou AUX O2+AIR)]:
 - a. Quando o O2 alternativo for ativado, use técnicas de baixo fluxo para diluir o fluxo de gás fresco de 100% de O2, quando clinicamente apropriado.
 - b. Reiniciar o sistema após o término do caso do paciente atual para redefinir o misturador eletrônico para sua função adequada.
3. Para evitar esse estado de falha:
 - a. Evitar dobrar ou prender o tubo da cânula nasal ou circuitos lineares para evitar a criação de oclusões.
 - b. Evite usar configurações de fluxo de gás fresco muito altas (superiores a 12 l/min), a menos que indicado clinicamente, se você estiver usando configurações de O2 baixas (21-35%) ou altas (90-100%) ou se estiver usando tubos de pequeno diâmetro ou circuitos com alta resistência ao fluxo.
 - c. Evitar usar configurações de fluxo de gás fresco de 21% O2 com valores de fluxo total no formato x,25/x,75 (por exemplo, 3,25 l/min), e use valores no formato x,00 ou x,50 (por exemplo, 3,0 ou 3,5 l/min).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3884 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](#)

[Base instalada](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3884](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2022.

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 15.06.2022.