

**Área:** GGMON

Número: 3957

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3957 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de Anestesia - Potencial Falha do resistor pode impactar na ventilação do paciente.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipamento de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260222. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 9100c NXT. Números de série afetados: 9100c NXT (80071260222) Vide anexo Produtos afetados.

**Problema:**

Os dispositivos 9100c NXT para anestesia, com placas de controle amostras (CSB), fabricados antes de junho de 2020 possuem resistores que podem falhar devido a corrosão electrolítica.

Se o resistor falhar durante a verificação do sistema, aparecerá na tela "Avaria no sistema - erro C8" e o sistema não passará para ventilação mecânica e, neste caso, não poderá ser usado.

Se o resistor falhar durante o uso, aparecerá na tela "Avaria no sistema - erro C8" e a ventilação mecânica será interrompida. Na situação improvável de que este problema não seja identificado e resolvido pelo médico assistente, a falta de ventilação pode constituir risco de vida.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

A perda da ventilação mecânica pode levar à hipóxia.

A GE Healthcare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE Healthcare contatará os clientes para agendar a correção.

No caso de dúvida em relação a esta notificação, o cliente deverá entrar contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com o representante de serviços local.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 34131 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. Endereço: 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: GE Medical Systems (China) CO., LTD - 19, Chang-Jiang Road - Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Wuxi - Jiangsu Province - China.

**Recomendações:**

Pode continuar a usar os dispositivos 9100c NXT:

1. Seguindo as instruções nas seções do Manual de Referência do Usuário do equipamento de anestesia para “Ligar o sistema”, “Verificação pré-operatória” e “Testes pré-operatórios”.
2. Realizando todos os testes do menu de Verificação.
3. Seguindo as instruções do Manual de Referência do Usuário do equipamento de anestesia nas seções do “Teste completo”.

Se a tela mostrar 'Avaria no sistema - erro C8' durante a verificação, interrompa o uso do dispositivo, use um dispositivo alternativo e entre em contato com um representante da GE Healthcare.

Se o erro ocorrer durante o uso, a ventilação mecânica será interrompida. O usuário deve mudar para ventilação manual para continuar a administração de gás anestésico nos níveis previamente definidos. Consulte a seção “Iniciar a ventilação manual” do Manual de Referência do Usuário. Terá de mudar o paciente para um dispositivo de anestesia auxiliar para a ventilação mecânica. Entre em contato com um representante da GE Healthcare.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3957 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](#)****[Produtos afetados](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3957](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/08/2022.

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 30.09.2022.