Área: GGMON

Número: 5097

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5097 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Anestesia Carestation (80071260356); Sistema de Anestesia Carestation (80071260432).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Anestesia Carestation (80071260356); Sistema de Anestesia Carestation (80071260432). Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260356; 80071260432. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carescape 620, Carescape 650, Carescape 750, Carescape 750c. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Possibilidade de desligamento inesperado dos sistemas de anestesia Carestation das Séries 600 e 700 que contêm determinadas placas de gerenciamento de energia, caso a alimentação elétrica principal (Corrente Alternada - CA) seja desconectada ou ocorra uma falha nessa alimentação.

Os sistemas de anestesia operam com bateria apenas em situações raras em que a energia CA é perdida e não há uma fonte contínua de energia de emergência. Se a energia CA for interrompida, caso o problema em questão se manifeste, o sistema não alternará automaticamente para o modo de alimentação por bateria e será reiniciado. Se esse problema ocorrer, pode haver uma interrupção temporária da ventilação mecânica, da ventilação manual e da administração de agentes voláteis. Após o reinício, o sistema não retornará às configurações de ventilação anteriores. Se essa situação não for identificada e corrigida pelo usuário, a perda de ventilação pode representar risco de vida.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34143 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo; Correção de partes/peças; Comunicação aos clientes.

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, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil. Telefone para contato: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões) - Email: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para

visualizá-lo..

Fabricante do produto: Datex Ohmeda INC - 3030 Ohmeda Drive – Madison – WI - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Enquanto a empresa GE HealthCare realiza a correção do problema junto aos serviços de saúde, o usuário pode continuar usando o aparelho de anestesia com as placas de gerenciamento de energia afetadas seguindo as instruções abaixo:

1. Certifique-se sempre de que o dispositivo esteja conectado de forma segura a uma fonte de alimentação elétrica principal (CA).

2. Se houver perda de energia CA que cause um desligamento inesperado do sistema:

- Inicie imediatamente a ventilação usando uma bolsa autoinflável conectada a uma fonte de oxigênio.
- Avalie a oxigenação por meio de oximetria de pulso.
- Como a administração de agentes anestésicos voláteis pode ser temporariamente interrompida, complemente ou faça a transição para anestésicos intravenosos, conforme necessário.
- Após a reinicialização, o sistema entrará na verificação pré-uso. Pressione “Start Anesthesia” (Iniciar anestesia) ou “Start Case” (Iniciar caso) e, em seguida, selecione o botão “Bypass” (Ignorar) para ignorar a verificação. Prossiga selecionando os parâmetros de ventilação e a concentração do agente volátil adequados ao paciente.

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

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5097 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 Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5097

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/12/2025.

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: ANS, em 17.12.2025.