

Área Tecnovigilância

Número 5314

Data da Publicação

21/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5314 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Anestesia Aisys.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Sistema de Anestesia Aisys.

Nome Técnico: Aparelho de Anestesia.

Número de registro ANVISA: 80071260326.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: Aisys CS2.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A GE HealthCare tomou conhecimento de que os sistemas de administração de anestesia Aisys CS2, Aisys CS2 com Et Control e S/5 Aisys (consulte a Lista de Produtos Afetados na carta ao cliente), que contêm determinados conjuntos de misturadores eletrônicos de gás, podem alternar automaticamente para o controle alternativo de O2.

No controle alternativo de O2, o sistema fornece 100% de O2 ao sistema respiratório, permitindo a ventilação controlada ou manual contínua, e aciona alarmes sonoros e visuais ("Defina o fluxo alternativo de O2! Administração do agente interrompida!" ou "Defina o fluxo alternativo de O2! Verifique a configuração do agente!").

Quando esse problema ocorre, a administração do agente anestésico é interrompida, exigindo a intervenção do profissional de saúde. Caso isso não seja fornecido, o paciente poderá apresentar diminuição do efeito do agente anestésico.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código FMI 34147 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.

Motivações

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).

Fabricantes

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 - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [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, 35707-7550, Madison - WI - Estados Unidos da América.

Recomendações

Enquanto se aguarda as correções da GE HealthCare, você pode continuar a utilizar seu sistema de anestesia seguindo as instruções abaixo:

1. Antes de cada uso, realize a verificação pré-operatória e os testes de acordo com as instruções do Manual de Referência do Usuário (URM).
2. Quando o controle de O2 alternativo estiver ativado, o profissional de saúde deve ajustar o fluxo de O2 alternativo conforme apropriado para o caso. Use o botão de controle de O2 alternativo para ajustar o fluxo de O2.
3. Quando o controle de O2 alternativo estiver ativado, o fluxo do misturador eletrônico é interrompido e a concentração do agente é desativada. São possíveis duas situações em relação à tecla de atalho do agente:
 - a. A tecla de atalho do agente ficará em branco no visor se a administração do agente não estiver disponível. Complemente com ou faça a transição para anestésicos intravenosos, conforme necessário.
 - b. A tecla de atalho "Agente" aparecerá no visor se a administração do agente puder ser retomada. Pressione a tecla de atalho "Agente" para definir a concentração desejada e pressione a tecla novamente para confirmar.
4. Por favor, verifique o estoque de manutenção existente para as peças de reposição da Unidade Substituível em Campo (FRU) listadas abaixo e descarte todas as peças FRU afetadas de acordo com os procedimentos da sua instituição.

Certifique-se de que todos os funcionários em potencial da sua instituição estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde a carta ao cliente para fins de registro.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5314 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.pdf](#)

Outras Publicações

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/08/2026.

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 24.08.2026.