

Área: GGMON

Número: 3659

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3659 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Berço aquecido Lullaby - Problema no encaixe do acessório - Correção de peça.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Berço aquecido Lullaby. Nome Técnico: Berço aquecido. Número de registro ANVISA: 80071260219. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Berço aquecido Lullaby. Números de série afetados: Acessório de montagem em formato cauda de andorinha LullabyTM Resus Plus/Prime com número da parte 2070349-001 usado no LullabyTM Resus Plus/Prime nos aquecedores LullabyTM. SKE19251240PA e SKE19251239PA.

Problema:

A empresa reportou que o acessório de montagem em formato cauda de andorinha usado para montar o dispositivo LullabyTM Resus Plus/Prime nos trilhos grades laterais do aquecedor LullabyTM pode estar com defeito. Esse problema pode fazer com que o dispositivo Resus caia quando uma força externa é aplicada, podendo causar ferimentos ao médico ou a um cuidador ou, em um caso extremamente raro, ao paciente.

Segundo a empresa, não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/01/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 32081 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, 10º andar, conjuntos 101 e 102, 11º andar, conjuntos 111 e 112, e 12º andar, conjuntos 121 e 122, Torre 3, Cidade Jardim, CEP: 05676120 - 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. - 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos.

Recomendações:

As orientações da empresa estão detalhadas na Carta de Aviso Urgente de Segurança. É informado que os clientes podem continuar usando o dispositivo seguindo as instruções descritas a seguir:

A. Localize o acessório de montagem em formato cauda de andorinha no aquecedor Lullaby.

B. Verifique a instalação adequada do acessório de montagem em formato cauda de andorinha no trilho do aquecedor Lullaby.

A empresa corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo entrando em contato com o cliente para agendar a entrega do novo acessório se necessário. Se for identificada a instalação incorreta, desconecte o suporte em cauda de andorinha, retire o suporte e destrua-o.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3659 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 3659](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa:28/09/2021.

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 05.10.2021.