

Área: GGMON

Número: 4267

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4267 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família Giraffe Carestation.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; Santa Catarina. Nome Comercial: Família Giraffe Carestation. Nome Técnico: Incubadora Neonatal (Recém-Nascidos). Número de registro ANVISA: 80071260384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Giraffe Incubator Carestation CS1, Giraffe Omnibed Carestation CS1. Números de série afetados: TABB71204; TABB70900; TABB71100; TABB71554; TABB71555; TABB71558; TABB71559; TABB71561.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de que um tipo de trava secundária possa ter sido instalada nos painéis do leito nordeste (NE) e/ou noroeste (NW) para determinados dispositivos do Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation. Com o tipo incorreto de trava secundária instalada, a parede norte pode potencialmente se desengatar quando a cobertura for elevada. Todavia, o dispositivo é projetado de forma que os painéis permanecerão fechados e funcionarão conforme pretendido, mesmo se apenas as travas primárias na extremidade sul estiverem engatadas adequadamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 32089 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

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.

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

Recomendações:

Inspeccionar os painéis do leito do dispositivo conforme instruído no Anexo A da carta de alerta ao

cliente. Se o dispositivo tem as travas corretas, continuar a usar o dispositivo. Se o dispositivo não tem as travas corretas, seguir as instruções no Anexo A da Carta ao Cliente antes do uso clínico.

A GE HealthCare substituirá todas as travas afetadas, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a reposição de quaisquer travas incorretas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4267 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 4267](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/09/2023.

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 25.09.2023.