

**Área:** GGMON

Número: 4686

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4686 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Fio Guia HiWire com Núcleo Nitinol e Revestimento Hidrofílico.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Fio Guia HiWire com Núcleo Nitinol e Revestimento Hidrofílico. Nome Técnico: Fio Guia. Número de registro ANVISA: 10330719004. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HW-035150. Números de lote afetado: 71004065.

**Problema:**

Houve uma falha na confecção da etiqueta de nacionalização, onde foi informada na etiqueta de nacionalização (Etiqueta Handle) a Data de Validade de 15/08/2026. A Data de Validade informada na etiqueta do fabricante (Etiqueta Cook) é de 07/08/2026.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/08/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAC000003/24 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem; 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: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 54.756.242/0001-39 - Endereço: Rua Professora Regina Lucia Bin Caun, 290. Jardim Porto Seguro. Ribeirão Preto - SP - Brasil. Telefone para contato: 16 3456-1400 Email: [qualidade@handle.com.br](mailto:qualidade@handle.com.br)

Fabricante do produto: Cook Incorporated - Endereço: 750, Daniels Way, Bloomington - Indiana 47404 - País: Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa irá recolher o produto dos clientes que ainda possuem estoque para substituição da etiqueta de nacionalização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4686 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 4686](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/09/2024.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4685

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4685 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família Giraffe Carestation (80071260384); Incubadora Giraffe (80071260158).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Giraffe Carestation (80071260384); Incubadora Giraffe (80071260158). Nome Técnico: Incubadora Neonatal (Recém-Nascidos). Número de registro ANVISA: 80071260384; 80071260158. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260384) Giraffe Omnibed Carestation CS1; (80071260158) Giraffe Omnibed. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série, anexo.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, em certos dispositivos Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation, o parafuso que fixa as portas que cobrem os aquecedores pode não ter sido apertado conforme as especificações. Isso pode fazer com que as portas fiquem soltas. Se as portas ficarem soltas, o sistema ativará um alarme de alta prioridade e o movimento da cúpula será interrompido. Caso essa situação ocorra, o manual do usuário instrui que a cúpula não deve ser movida, e o sistema não deve ser utilizado clinicamente até que a manutenção seja realizada. O

manual do usuário do produto exige que os passos de verificação antes do uso sejam seguidos, incluindo a verificação do funcionamento adequado das portas do aquecedor. Se essas instruções forem seguidas, não se espera que haja lesões ao paciente. No entanto, se essas instruções não forem seguidas, tentativas contínuas de forçar o movimento da cúpula podem danificá-la e, em casos raros, podem resultar na queda da porta do aquecedor, o que potencialmente causaria lesões ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/04/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 32097 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. 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 - 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: Datex-Ohmeda Medical INC. - 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

O cliente pode continuar usando seus dispositivos. Prestando sempre atenção aos alarmes do produto e seguindo as instruções do manual do usuário do produto.

Baixar o Adendo do Manual de Serviço (5971733) no Portal de Documentação do Cliente da GE HealthCare (ver a lista de dispositivos impactados na carta de alerta ao cliente).

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>.

Inspecionar o parafuso de montagem da porta do aquecedor no seu dispositivo conforme a Figura 1 da carta de alerta ao cliente. Se o parafuso não estiver devidamente apertado (como mostrado na Figura 1 como "montagem incorreta"), concluir os passos 9 e 10 da Seção 1.1 do Adendo do Manual de Serviço (5971733).

Entrar em contato com seu Representante de Serviço da GE HealthCare se tiver quaisquer dúvidas ou precisar de assistência para seguir as instruções.

Confirmar se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4685 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 Números de Série](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4685](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/09/2024.

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 25.11.2024.