

Área: GGMON Número: 3318 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3318 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Incubadora Giraffe – Possível falha no sistema de oxigenação para os dispositivos que possuem o Módulo de Oxigênio Servo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Incubadora Giraffe. Nome Técnico: Incubadora Neonatal. Número de registro ANVISA: 80071260158. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Giraffe Incubator, Giraffe Omnibed. Números de série afetados: HEDK50026 e HEDK50027.

Problema:

A empresa GE Healthcare ficou ciente de que determinados Giraffe Incubators e Giraffe OmniBeds fabricadas antes de 2012 podem fornecer um nível de oxigênio ambiental diferente do exibido pelo dispositivo, se um determinado componente opcional referido como Módulo de Oxigênio Servo estiver instalado no dispositivo. O Módulo de Oxigênio Servo regula automaticamente o oxigênio fornecido internamente pelo dispositivo. O monitoramento padrão da oximetria de pulso detectará alterações no nível de oxigênio do paciente e, portanto, esse problema, segundo a empresa, deve resultar apenas em hipóxia ou hiperóxia temporária.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 32076 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 23/2012 (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, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Ohmeda Medical Inc. - 8880 Gorman Road - Laurel, MD 20723, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que se o dispositivo Giraffe Incubator ou Giraffe Omnibed tiver sido fabricado antes de 2012 e tiver o número de peça do sensor de oxigênio M-43GE instalado, o recurso Oxigênio Servo precisará ser desativado ou o dispositivo precisará ser retirado de serviço. Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente em anexo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3318 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3318](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/09/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.