

Área: GGMON Número: 3090 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3090 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Incubadora Giraffe – Família Giraffe Carestation – Painéis de cabeça e vigias podem aparecer fechadas sem terem sido travadas - possível queda do paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Incubadora Giraffe (80071260158); Família Giraffe Carestation (80071260384). Nome Técnico: Incubadora Neonatal (Recém-nascidos). Número de registro ANVISA: 80071260158; 80071260384. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todas as Giraffe Incubator e Giraffe OmniBeds (80071260158); Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation (80071260384). Números de série afetados: HDGU67501; TABX63301; TABX63302; TABY62113; HDGU60566; HDGU60567; HDGU60568; TABY62021; HDGU60631; TABX62942; TABX62943; TABX62967; TABX62968; TABX62969; HDGU60463; HDGU60557; HDGU60623; HDGU60624; HDGU60626; HDGU60628; HDGU60629; HDGU60630; HDGV61040; HDGV61042; HDGV61043; HDGV61044; HDGV61045; TABX62939; TABX62940; TABX62941; TABX62965; TABX62966; HDGU60559; HDGU60632; TABX62944; TABY62012; TABY62013; TABY62014; TABY62015; HDGU60558; HDGU60560; HDGU60561; HDGU60562; HDGU60563; HDGU60564; HDGU60565; HDGU60625; HDGU60627; HDGV61041; HDGU60462; TABX62945; TABX63444; TABX63445; TABX63446; TABX63447; TABX63448; TABX63449; TABX64022; HDGK51441; HDGK51442.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou os seguintes problemas: 1) Os painéis de cabeça do Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation, e Giraffe OmniBed Carestation podem estar na vertical e parecerem fechados, mas não podem ser travados; 2) As vigias também podem parecer fechadas quando não estão travadas; 3) Se for usada tampa do dossel, ela pode manter o painel da cabeça ou a porta da vigia fechada sem estar travada.

A empresa informou que, se um painel de cabeça ou uma vigia que não estiver travada se abrir, ela não mais protegerá o paciente de queda.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 32070 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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; Datex-Ohmeda Inc. Endereço: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI – USA.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que os clientes podem continuar usando o Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation seguindo as quatro instruções: 1) Sempre que o painel de cabeça for fechado, verificar se a aba vermelha não está mais visível; 2) Sempre que as portas da vigia são fechadas, verificar manualmente as travas da vigia para garantir que elas estão seguras; 3) O cliente deve puxar a porta da vigia toda vez que o painel ou a vigia estiver fechada para garantir que a porta está travada; 4) O dispositivo foi projetado para ser usado por profissionais de saúde. Se um profissional não pertencente à área de saúde entrar em contato com o dispositivo, verificar sempre as travas para garantir que os painéis e vigias estão fechados.

A empresa detentora dos registros informou que fornecerá um adendo ao manual do usuário, etiquetas para o dispositivo e materiais de pôsteres com instruções.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3090 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/notificacaoovulsa/notificacaoovulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3090](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2019

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.