

Área: GGMON

Número: 4156

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4156 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Mesa para Raios com Fluoroscopia Fluorospeed 120.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Fluorospeed 120. Nome Técnico: Mesa para raios-X com Fluoroscopia. Número de registro ANVISA: 10369010035. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Fluorospeed 120. Números de série afetados: 0462M41705; 0262M44405; 0262M43704; 0262M43902.

Problema:

A estativa de teto de nome CH200/CH200M, objeto deste recall, consiste em uma coluna telescópica que é presa a trilhos fixados no teto e, nesta coluna, é montado o suporte do tubo de raios-X, o qual é preso à coluna por oito parafusos. Descobriu-se que estes parafusos, ainda que raramente, podem se soltar. Em seu uso normal, acredita-se que isso não ocorra, a menos que a estativa de teto seja submetida repetidamente a fortes impactos nos batentes mecânicos existentes nas extremidades dos trilhos ou durante o movimento rotacional do tubo em torno de seu eixo vertical. No entanto, se o afrouxamento do parafuso aumentar, ele corre o risco de quebrar.

Se todos os oito parafusos quebrarem, o suporte do tubo de raios-X poderá se soltar da coluna.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 0001/2023 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56.
Endereço: Av. Tamboré, 576 - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785 - 0800-726-1014 E-mail:
mblasy@shimadzu.com.br / ast.medica@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - Endereço: 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511 - Japan - País: Japão.

Recomendações:

Tenha especial atenção aos seguintes pontos até que as medidas de proteção sejam executadas:

1. Faça inspeções diárias na estativa CH-200/CH-200M. Em particular, observe se há alguma anormalidade como, por exemplo, ser possível rotacionar o suporte do tubo de raios-X em seu eixo vertical sem que qualquer botão no painel de controle seja pressionado. Se qualquer anormalidade for observada, pare de usar o equipamento e contate o representante da Shimadzu imediatamente.

2. Evite colidir, a estativa com os batentes mecânicos presentes nas extremidades dos trilhos. Se ocorrerem colisões fortes com os batentes, os parafusos poderão ser afetados, causando seu afrouxamento e possível quebra.

3. Não rotacione o suporte do tubo de raios-X em cima ou muito próximo ao paciente.

- A empresa informa que adicionara preventivamente algumas proteções ao equipamento para que, ocorrendo algum caso de os oito parafusos quebrarem, o suporte do tubo de raios-X não se solte da coluna telescópica. Ao mesmo tempo, substituirá todos os parafusos que fixam o suporte do tubo de raios-X à coluna.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4156 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 4156](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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 01.06.2023.