

Área: GGMON

Número: 4527

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4527 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Raio-X.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento de Raio-X. Nome Técnico: Sistema de Radiografia Digital. Número de registro ANVISA: 10216710287. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: DR Compact Pendulum. Números de série afetados: Vide aba Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips recebeu reclamações relacionadas a problemas de segurança que pode ocorrer com os sistemas de raios-X de pêndulo compacto se a manutenção preventiva não for seguida de acordo com o cronograma definido e/ou não for executada conforme as instruções no Manual de Serviço. A Philips identificou que os cabos de aço responsáveis pelo movimento vertical do braço pendular podem se romper se a manutenção preventiva não for realizada anualmente (conforme indicado na Seção 6 das Instruções de Uso (IFU)) e/ou se a inspeção da integridade do cabo de aço não for realizada conforme as instruções do Manual de Serviço da Philips (item de referência 5.5). Se ambos os cabos de aço quebrarem, isso pode resultar na queda do braço do pêndulo (~250 kg).

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-PD-DXR-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Ltda - Av. Otto Salgado, 250 - Industrial Cláudio Galvão Nogueira, Varginha - MG, 37066-440 - Brasil.

Recomendações:

1. Se você ouvir um ruído anormal durante o movimento para cima e para baixo do braço do

pêndulo, o cabo de aço pode estar danificado. Pare de usar imediatamente e entre em contato com o representante de serviço local da Philips;

2. Conforme indicado na Seção 6 da IFU, a Philips recomenda que seu dispositivo seja reparado pelo menos uma vez por ano;

3. Se a manutenção for realizada por terceiros, certifique-se que eles sigam as instruções fornecidas no Manual de Serviço da Philips, incluindo a inspeção da integridade do cabo de aço (item 5.5 do manual de serviço de referência);

4. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema e do perigo/dano associado;

5. Coloque uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo com o IFU (Manual do Usuário) fornecido com o dispositivo para referência.

6. A carta de comunicação aos clientes foi dividida em dois grupos, considerando os clientes que possuem equipamentos EOL (End of Life) e EOS (End of service).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4527 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 \(a\)](#)

[Carta ao Cliente \(b\)](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4527](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/05/2024.

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 25.07.2024.