

Área: GGMON

Número: 4973

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4973 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Flexavision.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; São Paulo. Nome Comercial: Flexavision. Nome Técnico: Sistema Fluoroscópico de Raios X. Número de registro ANVISA: 10369010065. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Flexavision F3; Flexavision F4. Números de série afetados: MPEA63C99001, MPEA6327B001 e MPEA632B2001.

Problema:

Como resultado da investigação do fabricante, foi constatado que, devido a uma falha de software, ao alternar o comando para o console GSC2002 para realizar radiografias no Flexavision (versão F3/F4) que possuam este console opcional, imediatamente após selecionar radiografia serial, as radiografias são expostas com valores diferentes das condições de radiografia exibidas pelo console.

A radiografia pode ser realizada em condições não ideais, resultando em uma imagem com dose de raios-X insuficiente ou excessiva. Se uma imagem inadequada para diagnóstico for obtida, pode ser necessário realizar uma nova radiografia.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 005-2025 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 - Bairro Tamboré - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785. E-mail: mblasy@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo, Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto - Japan.

Recomendações:

Este problema não ocorrerá se o usuário desativar a radiografia serial logo após seu uso. Portanto, após usar a radiografia serial, desative-a antes de realizar a próxima radiografia.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4973 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 4973](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/08/2025.

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 01.09.2025.