

Área: GGMON

Número: 3308

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3308 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de medicina nuclear- Parafusos do rolamento do rotor soltos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de medicina nuclear- Linha NM 600/sistema nuclear de formação de imagens Discovery NM/CT 670. Nome Técnico: Sistema Nuclear de Formação de Imagens. Número de registro ANVISA: Discovery NM 630 (80071260343), Discovery NM 830 (80071260343), Discovery NM/ CT 670 Pro (80071260354). Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Discovery NM 630 (80071260343), Discovery NM 830 (80071260343), Discovery NM/ CT 670 Pro (80071260354). Número de série afetado: Ver lista de distribuição anexo.

Problema:

A empresa detentora do registro tomou conhecimento de que os parafusos do rolamento do rotor foram encontrados soltos em um detector no campo, levando à liberação de um dos quatro rolamentos do rotor no detector. A utilização do produto sob risco pode causar danos potenciais ao paciente, devido a um rolamento do detector solto ou parcialmente solto, o que reduziria significativamente o fator de segurança necessário do sistema e poderia levar a uma queda de objeto com impacto ou pressão significativa, na cabeça ou tronco. A empresa informa que como resultado dessas redundâncias de projeto, é altamente improvável que o detector se torne inseguro se os parafusos do rolamento se afrouxarem. No caso improvável dos parafusos do rolamento se soltarem e as várias outras redundâncias de projeto também falharem, o detector pode cair durante o uso e causar danos corporais possivelmente fatais. A empresa ressalta que não houve relatos de quedas ou lesões no detector como resultado deste problema.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 40890, sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em campo. Inspeção em campo para aplicação das correções necessárias.

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, 4800, andar 11 e 12, conj. 111, 112, 121 e 122, torre 3 - cidade Jardim- cep: 05.676-120 - São Paulo/SP - Telefone: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões) - Email: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: GE Hualun Medical Systems CO. LTD. No. 1 North Yong Chang Street, Beijing Economic & Technological Development Zone - P.R. Beijing - China.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informa que os clientes podem continuar usando o seu sistema de acordo com os manuais do produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3308 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](#)

[Lista de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3308](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/08/2020

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.

Área: GGMO

Número: 3307

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3307 (Tecnovigilância) - Dentsply Indústria e Comércio Ltda - Espaçador Digital - Alteração do padrão dimensional do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Espaçador Digital. Nome Técnico: Instrumentos para preparo de Canal. Número de registro ANVISA: 10186370099. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Espaçador Digital 25mm. Número de série afetado: 1605035.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que durante uma inspeção, foi detectado um problema dimensional esporádico em uma produção de Espaçador Digital 25 mm. Alguns desses instrumentos tiveram um diâmetro mais largo do que deveria na ponta da parte operacional. A empresa alega que as causas principais que foram conduzidas à questão dimensional estão sendo investigadas, todas as restrições necessárias foram feitas e as produções em questão foram verificadas.

A empresa alega ainda que todas as unidades do lote afetado que foram importadas permaneceram em quarentena no estoque e que estas unidades serão imediatamente devolvidas ao fabricante.

Ação:

Ação de Campo Código HHE 2020-1, sob responsabilidade da empresa Dentsply Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Dentsply Indústria e Comércio LTDA - CNPJ 31.116.239/0001-55 - Rua Francisco de Souza, 1926 - Distrito Industrial - Pirassununga/SP - Telefone: 11 30462222 - E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Maillefer Instruments Trading S.À.R.L- CH 1338 Ballaigues - Suíça. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Recomendações:

A empresa informa que todas as unidades do lote afetado que foram importadas serão imediatamente devolvidas ao fabricante.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3307 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:**Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3307](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/07/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2020

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.

Fonte: ANVISA, em 27.08.2020.