

Área: GGMON

Número: 3390

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3390 (Tecnovigilância) - Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios X Móvel Digital MobileDaRt Evolution – Possibilidade de movimentação não intencional da barra de apoio devido ao afrouxamento dos parafusos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho de Raios X Móvel Digital MobileDaRt Evolution. Nome Técnico: Aparelho Móvel Para Raio X. Número de registro ANVISA: 10369010076. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MobileDaRt Evolution MX8c; MobileDaRt Evolution MX8s; MobileDaRt Evolution MX8i. Números de série afetados: MQ0000591004.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que há um potencial problema no equipamento móvel de raios-X modelo MobileDaRt Evolution (Versão MX8). O opcional de mudança de altura da barra de apoio é integrado ao dispositivo no local de instalação. Quando o design da barra de apoio foi alterado, o parafuso preso ao opcional não foi alterado adequadamente. Portanto, verificou-se que o dispositivo que incorpora o opcional de mudança de altura da barra pode causar afrouxamento dos parafusos devido ao comprimento insuficiente deste parafuso.

Se ambos os parafusos de um mesmo lado afrouxarem e caírem enquanto o equipamento está em movimento, este pode ser desviado em uma direção não intencionada.

Ação:

Ação de Campo Código 0003/2020 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. - CNPJ: 58.752.460/0001-56 - Av. Tamboré, 576 - Barueri - SP. Tel: 11 2424-1785. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações:

A empresa recomenda:

Se sentir que o manípulo chacoalha durante a inspeção diária ou durante o uso, por favor evite o uso do equipamento e contate a assistência técnica da Shimadzu do Brasil.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3390 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3390](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/12/2020.

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: GGMON

Número: 3389

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3389 (Tecnovigilância) - Shimadzu do Brasil. Heartspeed, Bransist Safire, Bransist Alexa, Angiospeed. Possibilidade de movimento do arco C sem o comando do operador.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartspeed (10369010057), Sistema de Angiografia e Hemodinâmica Bransist Safire (10369010049), Bransist Alexa (10369010063), Sistema de angiografia e hemodinâmica Angiospeed (10369010034). Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia (10369010057, 10369010049, 10369010063), Equipamento para Angiografia (10369010034). Número de registro ANVISA: 10369010063; 10369010049; 10369010057; 10369010034. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Unidades principais: Heartspeed 10 C, Digitex 2400CX, Bransist Alexa, Bransist Safire. Números de série afetados: 0161K49502, 0161K47802, 0161K47402, 41EA60E7C001, 3Z7A14215002, 40AAE6E25001, 0161K99701.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que quando uma determinada operação é realizada através do joystick do arco C e este está numa posição específica, o arco C poderá iniciar uma movimentação sem o comando do operador devido a um problema no software.

Se o movimento ocorrer, pode comprimir o corpo do paciente e ocasionar algum problema caso a pessoa não seja rapidamente socorrida, porém na presença do operador habilitado para uso do equipamento, o botão vermelho de parada pode ser acionado resultando no término imediato da operação, não causando nenhum problema ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código 0002/2020 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. - CNPJ: 58.752.460/0001-56 - Av. Tamboré, 576 - Barueri - SP. Tel: 11 2424-1785. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações:

A empresa recomenda:

(1) Este problema somente ocorre na posição diagonal esquerda ou direita, assim sendo, evite utilizar o equipamento nestas posições específicas.

(2) Se necessário utilizar o equipamento na posição diagonal esquerda ou direita, use a função "memória direta" (direct memory) ao invés de movimentar o arco C pelo joystick de operação.

(3) Se o arco C começar a se movimentar sem intenção do operador, pressione o botão de emergência e ele parará imediatamente.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3389 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3389](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/12/2020.

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: GGMON

Número: 3388

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3388 (Tecnovigilância) - E. Tamussino e Cia. Ltda. - Introdutor aramado e Introdutor para

acesso carotídeo Shuttle Select – Possibilidade da bainha do introdutor se separar no local da ligação proximal.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Introdutor Aramado (registro 10212990226); Introdutor para acesso carotídeo Shuttle Select (registro 10212990229). Nome Técnico: Kit para introdução de cateter vascular, não dirigível. Número de registro ANVISA: 10212990226; 10212990229. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Registro 10212990226: KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC; KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC; KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC; KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL0-HC; KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC; KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC; KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC; KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC; KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC; KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC. Registro 10212990229: KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC. Números de série afetados: Registro 10212990226: 13288118; 13318063; 13320587; 13352477; 13357232; 13360427; 13366191; 13366231; 13366240; 13375208; 13382711; 13140911; 13158205; 13159707; 13162743; 13221812; 13229667; 13229690; 13231809; 13256711; 13268033; 13279097; 13281530; 13291869; 13297248; 13297253; 13303376; 13307179; 13310761; 13319489; 13332151; 13354252. Registro 10212990229: 10332623; 13011537; 13240048; 13254754; 13346160; 13352238.

Problema:

O detentor do registro informou que o fabricante identificou em lotes específicos uma maior probabilidade de a bainha do introdutor se separar no local da ligação proximal. Se ocorrer separação durante o uso, pode resultar em eventos adversos com risco de vida.

Potenciais eventos adversos podem incluir um aumento do tempo do procedimento, intervenção para recuperar um segmento separado, embolização que oclui o fluxo sanguíneo para um órgão vital, lesão de vasos e hemorragia.

Ação:

Ação de Campo Código FAIP 2020-005 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino e Cia. 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: E. Tamussino e Cia. Ltda. - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua do Senado, Número 260, CEP: 20.231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21)3221-8003. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750 Daniels Way - Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda:

- 1) Checar se os itens ainda se encontram fisicamente nos estoques. Os itens deverão ser segregados imediatamente;
- 2) O distribuidor comunicar o recolhimento para os seus clientes afetados;

3) Entrar em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para alinhar o retorno destes produtos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3388 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3388](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/12/2020.

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 14.12.2020.