

Área: GGMON

Número: 3579

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3579 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems LTDA – Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada - Risco do conjunto do suporte do monitor se separe do braço de suspensão.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada (10216710191; 10216710193); Ingenuity CT (10216710209). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10216710191; 10216710193; 10216710209. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Brilliance CT 64 e Brilliance CT 16 Slice. Números de série afetados/Modelo: H3321 / Mx8000 IDT 16 systems; 310362 / Ingenuity CT 728326; 32054/ Ingenuity CT 728326; 10742 / Brilliance CT 64 Channel; 50211 / Brilliance CT 16 Slice; 50209/ Brilliance CT 16 Slice.

Problema:

O desgaste significativo do eixo do conjunto do suporte do monitor que não for detectado, pode potencialmente fazer com que o conjunto do suporte do monitor se separe do braço de suspensão.

Se o conjunto do suporte do monitor se separar do braço de suspensão, haverá um risco em potencial de que o monitor caia enquanto permanecer conectado aos cabos. Existe a possibilidade de que um paciente, operador, espectador ou técnico de manutenção que esteja no caminho de uma peça em queda sofra ferimentos que podem, em circunstâncias raras e específicas, causar ferimentos graves ou até mesmo a morte. Não houve nenhum relato de morte ou de ferimentos graves.

Ação:

Ação de Campo Código FCO72800751 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems LTDA. Correção em Campo. Inspeção técnica, e correção se aplicável.

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: Philips Medical Systems LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78 – Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda. Philips Medizin Systeme Boblingen GMBH – Alemanha. Philips Healthcare (SUZHOU) CO., LTD. - China, República Popular; Fabricante - Philips Medical Systems LTDA - Brasil.

Recomendações:

- Estar ciente desse perigo quando o clipe de segurança estiver faltando no conjunto da junção entre o conjunto do suporte do monitor e o braço de suspensão do teto.
- Inspeccionar a área da junção do braço do suporte do teto da DVI da TCC (a área circundada na imagem à direita) e observar se o clipe de segurança está instalado (como mostram as imagens no aviso de segurança enviado aos clientes potencialmente afetados).
- Quando esse problema ocorre, pode ser difícil girar o monitor em relação ao braço de suspensão.

Ao perceber esses sinais e para evitar a ocorrência de uma situação de risco, execute as seguintes ações:

- pare de usar o monitor suspenso para fins clínicos.
- mova o braço do monitor para longe de qualquer pessoa.
- chame a Philips Service para fazer os reparos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3579 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 3579](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2021.

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.