

ALERTAS ANVISA DE 03.02.2021

Área: GGMON

Número: 3440

Ano: 2021

Resumo:

Título: Alerta 3440 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Sistema de Tomografia Computadorizada - Possibilidade de laceração devido à borda afiada do parafuso de mesa.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 80071260343. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Revolution CT, Revolution CT ES. Números de série afetados: CT443038CN5, REVVX1600015CN, REVVX1800066CN, REVVX1800104CN, CT441683CN0, REVX2000010CN.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o protetor de aperto da mesa pode estar danificado ou quebrado. Os parafusos expostos podem causar laceração devido a uma borda afiada. Portanto, os parafusos expostos que originalmente prendem o protetor de pinça podem causar ferimento como laceração, devido ao contato superficial do paciente ou operador com as bordas afiadas. Esta situação é potencialmente perigosa. Sabe-se que uma ferida aberta não tratada pode levar a uma infecção bacteriana que pode, conseqüentemente, se tornar séria se não for tratada.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 25496 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, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com .

Fabricante do produto: Ge Medical Systems, LLC - 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI – 53188 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo a empresa, os clientes podem continuar usando o seu sistema Revolution CT e Revolution CT ES. Para evitar esse possível problema, a empresa recomenda, que se verifique se o protetor de aperto da mesa está devidamente conectado à extremidade do pórtico da mesa o sistema. Se o protetor de aperto estiver danificado ou não estiver mais preso, contate o engenheiro de campo da GE para fazer a substituição.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3440 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 3440](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/09/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/01/2021

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.

Fonte: ANVISA, em 03.02.2021.
