

ALERTAS ANVISA EM 17.11.2023

Área: GGMON

Número: 4315

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4315 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda - Sistema de Raios-X Móvel DRX-Revolution.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raios-X Móvel DRX-Revolution. Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X. Número de registro ANVISA: 80378750045. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sistem de Raios-X Móvel DRX-Revolution. Números de série afetados: 1017; 1018; 1492; 1493; 1627; 2260; 2261; 2262; 2642; 3464; 3526; 3533; 3534; 3535; 3536; 3537; 3538; 3576; 3608; 3746; 3747; 3748; 3756; 3774; 3775; 3816; 3862; 3863; 3945; 3946; 3951; 3962; 3963; 4008; 4058; 4076; 4170; 4207; 4209; 4710; 4711; 4712.

Problema:

Existe uma potencial falha inesperada dos componentes elétricos do gerador Communication & Power Industries, Inc (CPI) instalado no seu DRX Revolution Mobile X-ray System. Isto pode levar a uma sobrecarga térmica temporária e contida dentro do gerador. Caso um evento como este ocorra, o sistema ficará inoperante e poderá ser detectado ruído elevado, cheiro de queimado e fumaça.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MA-2023-006 sob responsabilidade da empresa Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. Correção de partes/peças.

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: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 08.546.929/0001-22. Endereço: Rod Presidente Dutra, S/N, Ed. 3 Ala B Ed. 6 Parte C Ed. 27 - Jardim das Indústrias - São José dos Campos - SP. Tel: (11) 9585-00018. E-mail: ricardo.amaral@carestream.com.

Fabricante do produto: Carestream Health, INC - 150 Verona Street, Rochester, New York 14608 - Estados Unidos.

Recomendações:

Medidas a tomar pelo usuário:

- Informe todo o pessoal que utiliza o sistema sobre o possível problema.

- Caso ocorra um evento desta natureza:

- o Afaste o sistema dos pacientes/funcionários.

- o O sistema ficará inoperante.

- o Ligue para o Centro de apoio ao cliente da Carestream nos EUA através do 1-800-328-2910, ou para o número local da Central de Serviços Carestream (0800 891 7554).

- Se for detectado um evento adverso para a saúde notifique a autoridade local competente da sua região.

- Reveja e preencha o formulário “Reconhecimento de Notificação ao Proprietário” conforme as instruções.

Você será contatado por um engenheiro de serviço da Carestream para agendar o serviço de correção do(s) seu(s) sistema(s). No horário agendado, um engenheiro de serviço da Carestream inspecionará seu sistema de raios X móvel DRX-Revolution e aplicará a modificação que resolverá o problema identificado do gerador Carestream.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com o Centro de atendimento ao cliente da Carestream nos EUA pelo telefone 1-800-328-2910, disponível 7 dias por semana, 24 horas por dia. No Brasil ligue para 0800 891 7554.

Se você enviou o dispositivo para fora de suas instalações, alerte seu(s) colaborador(es) sobre esta Correção de Campo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4315 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4315](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/10/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4314

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4314 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda - Sistema de Raios-X Móvel DRX-Revolution.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raios-X Móvel DRX-Revolution. Nome Técnico: Aparelho Móvel Para Raio X. Número de registro ANVISA: 80378750045. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sistem de Raios-X Móvel DRX-Revolution. Números de série afetados: 8005; 8006; 8007; 8008; 8009; 8010.

Problema:

Existe uma possibilidade de falha inesperada dos componentes elétricos do gerador Carestream Health Inc, instalado no seu DRX Revolution Mobile X-ray System. Isto pode levar a uma sobrecarga térmica temporária e contida dentro do gerador. Caso um evento como este ocorra, o sistema ficará inoperante e poderá ser detectado ruído elevado, cheiro de queimado e fumaça.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MA-2023-008 sob responsabilidade da empresa Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. Correção de partes/peças.

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: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 08.546.929/0001-22. Endereço: Rod Presidente Dutra, S/N, Ed. 3 Ala B Ed. 6 Parte C Ed. 27 - Jardim das Indústrias - São José dos Campos - SP. Tel: (11) 9585-00018. E-mail: ricardo.amaral@carestream.com.

Fabricante do produto: Carestream Health, INC - 150 Verona Street, Rochester, New York 14608 - Estados Unidos.

Recomendações:

Medidas a tomar pelo usuário:

- Informe todo o pessoal que utiliza o sistema sobre o possível problema.

- Caso ocorra um evento desta natureza:

- o Afaste o sistema dos pacientes/funcionários.

- o O sistema ficará inoperante.

- o Ligue para o Centro de apoio ao cliente da Carestream nos EUA através do 1-800-328-2910, ou para o número local da Central de Serviços Carestream (0800 891 7554).

- Se for detectado um evento adverso para a saúde, notifique a autoridade local competente da sua região.

- Reveja e preencha o formulário “Reconhecimento de Notificação ao Proprietário” conforme as instruções.

Você será contatado por um engenheiro de serviço da Carestream para agendar o serviço de correção do(s) seu(s) sistema(s). No horário agendado, um engenheiro de serviço da Carestream inspecionará seu sistema de raios X móvel DRX-Revolution e aplicará a modificação que resolverá o problema identificado do gerador Carestream.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com o Centro de atendimento ao cliente da Carestream nos EUA pelo telefone 1-800-328-2910, disponível 7 dias por semana, 24 horas por dia. No Brasil ligue para 0800 891 7554.

Se você enviou o dispositivo para fora de suas instalações, alerte seu(s) colaborador(es) sobre esta Correção de Campo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4314 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4314](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/10/2023.

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 17.11.2023.
