

São Paulo, 27 de dezembro de 2018



PORTO ALEGRE - RS

ALERTA REFERENTE AÇÃO DE CAMPO 01/18

PRODUTO: FAMÍLIA CAPTUS

MODELO IMPACTADO: CAPTUS 3000 (5430-0077)

N° SÉRIE: 901155

N° REGISTRO ANVISA: 800.125.901-68

Prezado Dr.,

O motivo do envio deste alerta é notificá-lo sobre a ação de campo que a Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda está iniciando em conjunto com o fabricante Capintec Inc., em função da identificação do risco potencial de falha do braço articulável do equipamento Captus 3000, durante a sua movimentação.

O fabricante do equipamento, Capintec Inc., identificou o risco potencial supracitado, após ter iniciado uma investigação internamente. Nesta investigação, ele conclui que a falha é resultante da quebra de uma haste de tensão, componente localizado no interior do braço articulável, e que esta quebra pode causar a queda do colimador no seu ponto mais baixo de deslocamento. A investigação associou a falha à movimentação do braço articulável.

A Eckert & Ziegler identificou que o **HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE** possui uma unidade do equipamento Captus 3000, envolvido nesta ação de campo e, portanto, recomenda que os usuários fiquem atentos ao movimentar o braço articulável do equipamento, bem como orienta não forçar a movimentação em caso de resistência da peça, movimento inadequado ou dificuldade para manuseio.

Paralelamente, a Eckert & Ziegler está monitorando o envio de um novo braço articulável pelo fabricante, bem como as instruções de instalação, para acompanhar a substituição da unidade já instalada. Durante este período, recomendamos especial atenção às orientações aqui fornecidas, visando a segurança do paciente e operador.

Ações preventivas:

1. Revisar esta notificação de ação de campo e garantir que todos os possíveis envolvidos, incluindo todos os operadores do equipamento Captus 3000, estejam cientes do seu conteúdo e importância.

Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

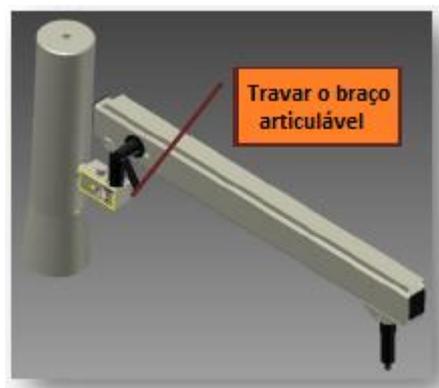
Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

2. Atentar-se ao cumprimento dos seguintes passos durante a movimentação do braço articulável, visando a segurança do operador e paciente:
- Antes de movimentar o braço articulável, garanta que as travas de posicionamento estejam liberadas.
 - Utilize cautela na movimentação do braço articulável. Apoie o braço no ponto de articulação do colimador, como mostrado na imagem abaixo, ao mover o braço.



- Uma vez posicionado, prenda o braço apertando a alça de travamento antes de executar os procedimentos de captação da tireóide e bioensaio, conforme mostrado na imagem abaixo.



- Realize os procedimentos de captação de tireóide e bioensaio com o paciente (ou colaborador, para o procedimento de bioensaio) na posição sentada, ao invés da posição supina na mesa.
- Armazene o braço articulável sempre na posição vertical, pois gera a menor quantidade de estresse nos componentes internos.

Caso tenha dúvidas sobre esta ação de campo e as orientações aqui contidas, por favor entre em contato com a área regulatória da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda através dos contatos a seguir:

Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

Setor Regulatório:

Caso note qualquer alteração incomum no desempenho ou resposta funcional do braço articulável do seu equipamento (por exemplo, ruído incomum ou ausência de movimento suave em qualquer articulação do braço), entre em contato conosco.

Agradecemos a compreensão e colaboração e nos colocamos mais uma vez à disposição no caso de dúvidas.

Atenciosamente,

Eu confirmo o recebimento desta notificação de ação de campo referente CAPTUS 3000 n° série:

_____.

Nome:

Estabelecimento:

Endereço:

Número de telefone:

Email:

Assinatura:

Data:

Por favor preencha e retorne este formulário digitalizado para o endereço de email:

raquel.etienne@ezag.com

Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47