

Área: GGMON Número: 4117 Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4117 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fujifilm do Brasil Ltda - FDR nano (DR-XD1000).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Piauí; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: FDR nano (DR-XD1000). Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X. Número de registro ANVISA: 80022060096. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: FDR nano (DR-XD1000). Números de série afetados: 96550818; 96550819; 96550820; 96550821; 96650822; 96750851; 96750852; 96850889; 97050929; 97050930; 97050931; 97050932; 97150949; 97150950; 97150951; 97150952; 6651156.

Problema:

A empresa Fujifilm Corporation identificou uma causa de possível falha no equipamento de raio-X móvel FDR Nano (DR-XD1000) na qual houve a quebra do braço de sustentação durante um movimento brusco durante a abertura do braço (movimentação inicial do produto).

Data de identificação do problema pela empresa: 02/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FFBR 01/2023 sob responsabilidade da empresa Fujifilm do Brasil Ltda. Correção em Campo.

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: Fujifilm do Brasil Ltda. - CNPJ: 60.379.874/0001-56. Endereço: Alameda Santos, 1165, conj. 607 a 609, Cerqueira César - São Paulo - SP. Tel: (11) 5091-4023. E-mail: ligia.bocato@fujifilm.com.

Fabricante do produto: Fujifilm Corporation - 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku Tokyo 106-8620 - Japão.

Recomendações:

Por favor conduza uma pré-inspeção de acordo com o Anexo – Carta ao Cliente para prevenir quaisquer acidentes graves para os pacientes e usuários. Além disso, se qualquer anormalidade for verificada durante essa inspeção antes do uso, por favor pare de utilizá-lo imediatamente e nos contacte.

Coopere com o Técnico de Serviços FUJIFILM para planejar e agendar a visita para a instalação do kit de reforço do braço do equipamento.

Complete o formulário de conhecimento e envie para seu Contato no Customer Success.

O Técnico de Serviços FUJIFILM irá entrar em contato com todos os clients afetados para agendar a visita para a execução das medidas corretivas (instalação do kit de modificação).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4117 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4117](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/03/2023.

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.