

Área: GGMON

Número: 4100

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4100 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos LTDA - Equipamento para Angiografia Artis pheno - Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Artis pheno. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162126. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Artis pheno (VE10B). Números de série afetados: 164147, 164148.

Problema:

Esta ação de campo informa e corrige sobre 3 possíveis problemas quando o sistema Artis pheno é utilizado em conjunto com a mesa Siemens Healthineers ou com a mesa Trumpf ou Maquet.

O Problema 1 afeta a combinação do Artis pheno com a mesa Trumpf ou Maquet:

No caso de qualquer movimento não intencional da mesa, o sistema pode não detectá-lo. Tal situação pode ocorrer, por exemplo, se houver alguma falha potencial adicional do software da mesa levando a um movimento não intencional. A direção não intencional do movimento pode levar ao esmagamento do paciente, membro da equipe clínica, operador ou equipamento.

O Problema 2 afeta a combinação do Artis pheno com ambas as mesas:

Caso, durante o procedimento, o raio-X for liberado e uma imagem de referência for armazenada, pode ocorrer o seguinte problema: Se "Adjust C-arm to Ref" estiver ativado quando o braço em C estiver posicionado fora do intervalo de trabalho, o braço em C alcançará a posição de destino com uma imprecisão de 5-10 mm. No entanto, a mensagem "Endposition reached" é mostrada. As imagens em tempo real podem não corresponder às imagens de referência armazenadas anteriormente. As imagens de sobreposição podem ser exibidas de forma imprecisa na anatomia. Isso pode causar uma perfuração de vaso sanguíneo.

O Problema 3 afeta a combinação do Artis pheno com a mesa Trumpf ou Maquet:

Em caso de falha no circuito do sensor de colisão entre o Artis pheno e a mesa Trumpf/Maquet, o movimento da mesa pode não ser interrompido quando outro sensor de colisão é ativado durante um movimento da mesa. Isso pode causar um risco potencial de esmagamento do paciente, operador ou membros da equipe clínica.

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

Ação:

Ação de Campo Código AX040/22/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos LTDA. Atualização de Software.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos LTDA - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800, 4º e 5º andar - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Henkest. 127, 91052 Erlangen - Alemanha.

Recomendações:

Para os Problemas 1 e 3, os movimentos do sistema devem ser executados com cuidado adequado para evitar ferimentos em pessoas e danos ao equipamento devido a colisões ou esmagamento.

Para o Problema 2, o braço em C deve ser posicionado no intervalo de trabalho antes de ativar "Adjust C-arm to Ref". Se "Adjust C-arm to Ref" tiver sido ativado enquanto o braço em C estava fora do intervalo de trabalho na mesa, ele precisará ser reativado quando o braço em C estiver na mesa.

Não se recomenda revisão dos resultados diagnósticos por não haver riscos a pacientes que já passaram por procedimento.

A atualização será realizada através do uso de cartões SD ou USB, fazendo-se necessário contemplar o tempo de importação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4100 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 4100](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2023.

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 11.04.2023.