

Área: GGMON

Número: 4316

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4316 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Acelerador Linear Elekta.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Acelerador Linear Elekta. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 80569320007. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: iViewGT/XVI. Números de série afetados: Aceleradores digitais com sistemas XVI ou iViewGT™ anteriores ao número de máquina 154585. Ver Mapa de Distribuição anexo.

Problema:

Identificou-se que se o microinterruptor no braço intermediário estiver configurado incorretamente, existe a possibilidade de uma extensão descontrolada dos braços do detector iViewGT™/XVI. Quando o braço do detector está totalmente implantado, não há risco de extensão descontrolada.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2014.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-EL-0017 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66. Endereço: Av. Brigadeiro Faria Lima, 1355, Andar 20, escritório 2001, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: fabio.moura@elekta.com.

Fabricante do produto: Elekta Limited - Cornerstone, London Road, Crawley, West Sussex, RH10 9BL - Inglaterra.

Recomendações:

Leia e siga o Aviso Importante de Segurança de Campo 200-01-103-088 e confirme o recebimento ao seu representante Elekta o mais rápido possível.

A Elekta recomenda que o usuário não abra nem feche o braço detector enquanto ele estiver posicionado acima do paciente, conforme especificado nas Instruções de Uso (IFU).

Os Representantes de serviço de campo da Elekta irão instalar um suporte no conjunto do braço intermediário para garantir que o microinterruptor será ativado somente quando o solenoide de travamento do detector estiver totalmente engatado no suporte da interface.

Em caso de dúvida, entre em contato com o Representante de Serviço de Campo da Elekta. Ele está ciente de como realizar essa tarefa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4316 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 4316](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2023.

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.

A empresa informa que somente clientes com o design original do XVI/iViewGT precisarão dessa ação corretiva.

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 21.11.2023.