

Área: GGMON

Número: 3174

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3174 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare – Equipamento para Angiografia Artis Pheno – Possibilidade de que eixos do suporte sejam bloqueados pelos próprios freios de segurança, gerando problema na movimentação do braço em C.

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. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Artis Pheno. Números de série afetados: 164148.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou nos sistemas Artis Pheno que, durante o movimento do sistema, um ou mais eixos do suporte robotizado poderão estar bloqueados pelos próprios freios de segurança. Foi observado que no caso o eixo se encontre bloqueado pelo respectivo freio de segurança, o suporte robotizado não pode efetuar os devidos movimentos. Este bloqueio poderá resultar em um movimento incorreto.

Neste caso, uma área de interesse pode ser alcançada e o braço em C poderá desviar-se do respectivo caminho numa distância de até 10 cm. Entretanto, todos os interruptores de proximidade para detecção de colisões permanecem ativos. Os movimentos do sistema poderão ficar completamente bloqueados devido aos mecanismos de segurança. Neste caso, não é possível continuar a utilizar o sistema sem a assistência de um técnico no local.

Ação:

Ações de Campo Códigos AX064/19/S (Carta ao Cliente) e AX063/19/S (Correção em Campo. Correção de partes/peças) sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-1649. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

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

Recomendações:

A empresa recomenda interromper o deslocamento do braço em C e do suporte robotizado caso este apresente movimentos incorretos ou algum tipo de ruído.

Além disso, deve-se estabelecer procedimentos de emergência em tais casos até que a ação corretiva tenha sido realizada. A empresa orienta que, em qualquer caso, certifique-se de que existem outras formas de continuar o tratamento, caso exista alguma possibilidade de riscos para a segurança do paciente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3174 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3174

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 10.03.2020.