

ALERTAS ANVISA DE 09.06.2020

Área: GGMON

Número: 3223

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3223 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento para Angiografia Artis.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Artis. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162023. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Artis zee, zeego, Q e Q.zen. Números de série afetados: 160143; 161013; 103262; 103284; 109492.

Problema:

Um problema de software poderia potencialmente fazer com que os movimentos de suporte e mesa fossem bloqueados.

1. Potencial problema com a Mensagem “Stand battery charging: DO NOT POWER OFF” (Bateria de suporte carregando: NÃO DESLIGAR) nos sistemas Artis zeego: A mensagem do sistema “Stand battery charging: DO NOT POWER OFF” (Bateria do suporte a carregar: NÃO DESLIGAR) poderá não estar visível porque está ocultada por outras mensagens do sistema. A mensagem acima poderá ser apresentada se o sistema tiver sido desligado por um período prolongado e a bateria de reserva do suporte Artis zeego tiver que ser carregada ou substituída. Caso a bateria do suporte esteja descarregada, existe a possibilidade de o paciente não poder ser removido da mesa e, no caso de um encerramento do sistema, todos os movimentos do suporte ficarão bloqueados e apenas poderão ser reativados por um engenheiro da assistência técnica da Siemens Healthineers.

2. Potencial problema de bloqueio dos movimentos do suporte em sistemas Artis zeego: Deixou de ser possível realizar o movimento do suporte caso o sistema seja movido para a área de supervisão enquanto move o sistema no modo de substituição de segurança.

3. Potencial problema de bloqueio dos movimentos da mesa quanto a sistemas Artis zee/Q/Q.zen com mesas Siemens Healthineers: O bloqueio ou limitação do movimento da mesa são causados por um Interruptor de Limite de Segurança que é ativado. A função do Interruptor de Limite de Segurança é impedir os movimentos da mesa além dos limites definidos.

Ação:

Ação de Campo Código AX030/19/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. Atualização de software.

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 2710. E-mail: gabriel.carniel.ext@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Siemensstrasse 1, 91301 Forchheim - Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes que:

Para o item 1 - Potencial problema com a Mensagem “Stand battery charging: DO NOT POWER OFF” (Bateria de suporte carregando: NÃO DESLIGAR) nos sistemas Artis zeego: Por favor, verifique as mensagens do sistema antes de desligar/encerrar o sistema. Se possível, não desligue o sistema enquanto a mensagem for exibida “Stand battery charging: DO NOT POWER OFF” (Bateria de suporte carregando: NÃO DESLIGAR) e aguarde até a bateria estar totalmente carregada ou ter sido substituída. Considere a necessidade de estabelecer procedimentos de emergência em tais casos, até que o software seja atualizado.

Para os itens 2 e 3 - Potencial problema de bloqueio dos movimentos do suporte em sistemas Artis zeego/ Potencial problema de bloqueio dos movimentos da mesa quanto a sistemas Artis zee/Q/Q.zen com mesas Siemens Healthineers: O sistema executa uma parada de segurança. Todos os movimentos do suporte e da mesa são bloqueados e apenas podem ser reativados por um engenheiro de assistência técnica da Siemens Healthineers. Como tal, por favor considere a necessidade de estabelecer procedimentos de emergência em tais casos, até que o software seja atualizado. Em qualquer caso, por favor certifique-se de que é possível continuar o tratamento do paciente de outras formas, caso verifique a necessidade.

A empresa informa que a assistência técnica irá entrar em contato para marcar a realização da ação corretiva. Qualquer dúvida ou necessidade, entrar em contato com a empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3223 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 3223](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/05/2020

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 09.06.2020.

