

Área: GGMON Número: 2521 Ano: 2018

---

## Resumo:

Alerta 2521 (Tecnovigilância) - Siemens - Acelerador Linear Digital Primus e Acelerador linear Oncor – Atualização do software com objetivo de minimizar possibilidade de colisão do gantry ou da mesa de tratamento

## Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Acelerador Linear Digital Primus e Acelerador linear Oncor Nome técnico: Acelerador linear Número de registro ANVISA: 10234230073; 10234230125 Classe de risco: III Modelo afetado: Número de série afetado: Ver mapa de distribuição

## Problema:

A Siemens informa que o software do Console de controle será atualizado para a versão 9.2.400. Esta atualização tem como objetivo reduzir a probabilidade de uma colisão ao aplicar tratamentos sequenciados automaticamente com movimentos automáticos do gantry e/ou da mesa de tratamento usando a opção SIMTEC™-Sequência automática de campo, sendo assim a Siemens atualizou a solução de software "Proteção de movimento da sequência automática de campo (AFS)". O software anterior de "Proteção de movimento da AFS" só considerava os ajustes críticos de posições de mesa isocêntrica e excêntrica, mas não um deslocamento lateral da mesa de tratamento.

## Ação:

Ação de Campo Código TH009/17/S & TH010/17/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Fará correção em campo

## 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 – Pirituba. São Paulo - SP

Fabricante: Siemens AG; Siemens Medical Solutions USA, Inc. Oncology, Roentgenstrasse 19-21, D-95478 Kemnath; 4040 Nelson Avenue, Concord, California 94520 – Alemanha; Estados Unidos

## Recomendações:

Durante um movimento manual, o usuário tem que monitorar o sistema o tempo todo e, caso o gantry esteja se aproximando muito do paciente, parar o movimento liberando o interruptor de segurança pressionado (se operado por controle manual) ou as teclas pressionadas (se operado pelo teclado do Console de controle).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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/notificacaoovulsa/notificacaoovulsa1.asp>>

## Anexos:

[Carta ao cliente](#)  
[Mapa de distribuição](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2521](#)

## Informações Complementares:

Informações complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2018

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. (...)”