

Área: GGMON **Número:** 2669 **Ano:** 2018

Resumo:

Alerta 2669 (Tecnovigilância) Retificação - Siemens Healthcare - Sistema de Raios X Ysio e Sistema de Radiografia Digital Axiom Multix - Possibilidade de queda da ampola do equipamento, com risco de evento adverso grave para os operadores.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Raios X Ysio; Nome Técnico: Sistema Fluoroscópico de Raio X; Número de registro ANVISA: 10345162022 Classe de Risco: III Modelo afetado: Ysio (modelo número 10281013 ou 10281163) com Suporte da ampola 3D V (modelo número 7042018 ou 7042034) e Ysio MAX (modelo número 10762470) com Suporte da ampola 3D V (modelo número 7042018 ou 7042034) Números de série afetados: 23620, 23706. Nome Comercial: Sistema de Radiografia Digital Axiom Multix Nome Técnico: Sistema de Radiografia Digital Número de registro ANVISA: 10234230143 Classe de Risco: III Modelo afetado: AXIOM Multix MT (modelo número 08395399) com Suporte da ampola 3D TOP (modelo número 3070039, 3074486, 3070013 ou 3070021) Números de série afetados: 1100, 1520.

Problema:

Foi verificado a possibilidade de rompimento dos cabos de aço que sustentam o braço da ampola, a qual pode cair caso seja movimentado na direção vertical.

Ação:

Ação de Campo Códigos XP021/18/S & XP022/18/S e XP023/18/S & XP025/18/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. 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)

Retificação realizada pela empresa após demanda da Gerência de Tecnovigilância.

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: jaqueline.santos@siemens-healthineers.com

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

Recomendações:

Recomenda-se que ao executar movimentos de subida e descida da coluna de elevação a mesma esteja posicionada ao lado do paciente e não acima do paciente

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 (<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 Original](#)
[Carta ao cliente Retificada](#)
[Alerta Original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2669](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/08/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2018
- Data da publicação do Alerta original: 13/09/2018

- Data da retificação da notificação: 25/02/2019

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. (...)