

Área: GGMON **Número:** 2462 **Ano:** 2018

Resumo:

Alerta 2462 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos S.A - Equipamento Para Angiografia – Potencial queda do compartimento superior da mesa do equipamento

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Equipamento Para Angiografia Nome técnico: Equipamento Para Angiografia Número de registro ANVISA: 10234230075; 10234230093; 10234230096; 10345162023 Classe de risco: III Modelo afetado: AXIOM Artis FC (Registro: 10234230075); AXIOM Artis FA (Registro: 10234230093); AXIOM Artis dFC, AXIOM Artis dFA (Registro: 10234230096); Artis zee floor, Artis zee ceiling, Artis zee biplane, Artis zeego, Artis Q ceiling, Artis Q biplane, (Registro: 10345162023) Números de série afetados: 3002; 3006; 4004; 3051; 4019 e 4022

Problema:

O compartimento superior da mesa do equipamento Artis está montado na parte superior da base da mesa e fixado com um parafuso. É utilizado um anel de encaixe para fixar o parafuso.

No caso do anel de encaixe estar em falta ou instalado incorretamente, o parafuso pode deslizar para fora da base e o compartimento superior da mesa desliza para o chão.

Ação:

Ação de Campo Código AX064/17/S & AX065/17/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S. 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 S.A, CNPJ 01.449.930/0001-90, Av. Mutinga, 3800 - 7º andar - Pirituba. São Paulo – SP

Fabricante: Siemens AG; Siemens Healthcare GmbH, Siemenstrasse 1, DE-91301 Forchheim – Alemanha.

Recomendações:

Caso ocorra o deslizamento do compartimento superior da mesa, o procedimento deve ser interrompido.

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/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao cliente - Alerta 2462](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2462](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/12/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/01/2018

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. (...)"