

Área: GGMON Número: 2220 Ano: 2017

---

## Resumo:

Alerta 2220 (Tecnovigilância) – Siemens – ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE / ONCOR / PRIMUS – Exibição de valores incorretos.

## Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE / ONCOR / PRIMUS Nome técnico: Acelerador Linear Número de registro ANVISA: 10234230125/10234230172/10234230073 Classe de risco: III Modelo afetado: Acetábulo MD4 Números de série afetados: 3221; 3229; 3554; 3585; 3589; 3655; 3787; 3857; 3889; 3903; 3911; 3913; 3927; 5065; 5103; 5197; 5288; 5302; 5312; 5344; 5389; 5422; 5484; 5524; 5542; 5637; 5669; 5677; 5697; 5770; 5788; 5885; 70-4118; 70-4203; 3598; 3752; 5508; 5509; 5526; 5287; 5529; 5386; 5746; 5828; 5867

## Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics informa que valores incorretos para a posição do colimador rotacional estão sendo exibidos. Isso pode ocorrer se o deslizador, no qual os sensores utilizados para detectar a posição do colimador rotacional são montados, não estiver totalmente engatado. Para manter o deslizador do sensor em sua posição engatada, uma placa de travamento deve ser montada no deslizador do sensor. Isso reduzirá significativamente o risco do deslizador do sensor desalinhar mecanicamente e exibir valores incorretos para a posição do colimador rotacional

## Ação:

Ação de Campo Código TH008/16/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. Empresa 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. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 7º andar - Pirituba, São Paulo-SP - Telefone: 0800 129 633.

Fabricante: Siemens AG - Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen - Alemanha; Siemens Medical Solutions USA, Inc. - 4040 Nelson Avenue, 94520 Concord, California - Estados Unidos

## Recomendações:

Recomenda-se incluir a Nota de segurança no Manual do proprietário do sistema.

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](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2220](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/02/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2017

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.