

Área: GGMON

Número: 4379

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4379 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Impulse (10345162430); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Axiom Iconos MD (10234230127); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos RF Classic (10345161997); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Fusion (10345162025); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Select (10345162009); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Fusion (10345162011).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Impulse (10345162430); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Axiom Iconos MD (10234230127); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos RF Classic (10345161997); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Fusion (10345162025); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Select (10345162009); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Fusion (10345162011). Nome Técnico: Sistema Fluoroscópico de Raios X. Número de registro ANVISA: 10345162430; 10234230127; 10345161997; 10345162025; 10345162009; 10345162011. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10345162430) Luminos Impulse; (10234230127) Axiom Iconos MD; (10345161997) Luminos RF Classic; (10345162025) Luminos Fusion; Registro adicional: 10345162011; (10345162009) Luminos Select. Números de série afetados: (10345162430) 61012; (10234230127) 12031; 12024; 13020; 15105; 19001; 19006; 19009; 19105; 19108; 19119; 19218; 19225; 19234; 19235; 19236; 19241; 19256; 19259; 19266; 19267; 19268; 19232; 19240; 19254; 19255; 19261; 19262; 19258; 19242; 19260; 19233; 19245; 19237; 19238; 19263; 19246; 19239; 19247; 19243; 19244; 19231; 19248; 19249; 19250; 19251; 19252; 19253; 19265; 19257; 19278; 19276; 19277; 10024; 10025; 10026; 10021; 10039; 10034; 10053; 10219; 10244; 10243; 11000; 11003; 11018; 12005; 11113; 12018; 11101; 12133; 12132; 12192; 12194; 12111; 12215; 12223; 12401; 12403; 12405; 12406; (10345161997) 10065; 10064; 10067; 10223; 10321; 10327; 10341; 10352; 10353; 10377; 10382; 10383; 10409; 10440; 10454; 10227; 10771; 10772; 10775; 21015; 10413; 10428; 10448; 10449; 10224; 10222; 10220; 10219; 10226; 10221; 10225; 10469; 10486; 10759; 10762; 10773; 21002; 21004; 21017; 30018; 30038; (10345162025) 10014; 10015; 20028; 20038; 20101; 10012; 10018; 10017; 20037; 20062; 20076; 20102; 31298; 31300; 31306; 31159; 31092; 31132; 31052; 31206; 31237; 31207; 31238; (10345162009) 20047.

Problema:

Risco de queda do paciente causado pelo desacoplamento do apoio para os pés da mesa do paciente durante um exame. Se o apoio para os pés não estiver acoplado e travado corretamente na mesa do paciente, há o risco de que ele se solte e o paciente caia da mesa e se machuque.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código XP044/23/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Shanghai Medical Equipment LTD. - 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai 1 - Shanghai (Xangai) - China.

Recomendações:

O usuário deve sempre verificar se o apoio para os pés está travado na posição e firmemente acoplado antes de permitir que um paciente se sente ou pise nele.

O apoio para os pés só deve ser acoplado e removido quando a mesa estiver na horizontal.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4379 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao Cliente Luminus Select](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4379](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/12/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa em 25.01.2024.