

Área: GGMON

Número: 4532

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4532 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Conjunto Radiológico Multix B (10345162042); Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR (10345162398).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Conjunto Radiológico Multix B (10345162042); Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR (10345162398). Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 10345162042; 10345162398. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10345162042) Multix B; (10345162398) Multix B DR. Números de série afetados: (10345162042) 10200, 102002; (10345162398) na.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnósticos, identificou possível fragilidade do componente Estatística Porta-Tubo dos equipamentos Multix B e Multix B DR produzidos com os números de série 102000 e 102002, o que pode levar há uma ruptura horizontal da coluna estativa porta-tubo. A Siemens Healthineers está iniciando uma ação de campo preventiva para a substituição desse componente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código XPBR001/24/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes; correção de partes/peças; correção em campo.

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: Av. Mutinga, 3800, 4º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Rua Dona Francisca, 8300 - Bloco K - Módulos 1 e 2. Condomínio Perini Business Park - Distrito Industrial - 89219-600 Joinville - SC - Brasil.

Recomendações:

A empresa fornecerá a substituição do componente associado ao risco de fragilidade, de forma a eliminar o problema descrito. Esta modificação em campo será agendada e estará disponível sem custos;

Caso possua o equipamento de número de série afetado e identifique fraturas na base da coluna Estativa Porta-Tubo, interrompa o uso do sistema até que a troca seja efetuada;

Caso a Siemens ainda não tenha entrado em contato fornecendo a data do atendimento, entrar em contato, com a Siemens, via canais de serviço, para obter informações de agendamento da troca do componente do componente;

Caso seu equipamento não possua os números de série informados, mantenha o uso do equipamento.

Para mais informações veja/leia a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4532 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4532](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/05/2024.

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 29.07.2024.