

**Área:** GGMON

Número: 3734

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3734 (Tecnovigilância) - Atualização do Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento de tomografia computadorizada - Degradação da imagem - Aviso aos clientes.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM Edge Plus; Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM Confidence; Equipamento de tomografia computadorizada Somatom Definition Edge; Somatom Definition AS. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10345162342; 10345162083; 10345161989; 10345161981. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os modelos. Números de série afetados: 100118; 100119; 100233; 155303.

**Problema:**

A empresa informou sobre uma possível degradação da qualidade da imagem em aquisições de cabeça ao usar o equipamento de tomografia computadorizada.

A degradação relatada depende da configuração do equipamento de tomografia computadorizada e das configurações de reconstrução. O problema ocorre apenas nos casos em que um kernel H é usado em combinação com a configuração iBHC (correção de endurecimento do feixe - beam-hardening correction) "Bone" (Osso) ou "Iodine" (Iodo), o padrão para a maioria dos estudos de tomografia computadorizada crânios nativos.

Até o momento, nenhum diagnóstico incorreto relacionado foi relatado.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código CT067/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Aviso 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 - Av. Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-5746. E-mail: [assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Henkerstr. 127, 91052 Erlangen - Alemanha.

**Recomendações:**

A recomendação para evitar possíveis erros de diagnóstico, é obrigatório realizar a alteração para a nova configuração de correção de cupping CC = 4 imediatamente, reiniciar o aplicativo e (se aplicável) reconstruir os dados brutos novamente.

A configuração de correção de cupping CC = 4 é um desenvolvimento adicional de CC = 1: a impressão da imagem é muito semelhante à configuração CC = 1, mas uma melhoria importante reduz possíveis artefatos.

Maiores detalhes, consultar a Carta ao Cliente. A organização de assistência técnica local entrará em contato com você em tempo hábil para agendar uma data apropriada para a instalação da solução, que será fornecida gratuitamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3734 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](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3734](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2021

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 23.12.2021.