

Área: GGMON

Número: 4235

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4235 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - Sistema de ultrassonografia de diagnóstico. Erro no resultado de medição.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10345162344. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Acuson Redwood. Números de série afetados: 560192, 560599, 562007, 562008, 562009, 562120, 562186, 562242, 562332.

Problema:

A empresa informa que se uma predefinição gerada pelo usuário para um transdutor 18L6 criada em um sistema Acuson Redwood 1.0 for usada com um sistema Acuson Redwood 2.0, o sistema Acuson Redwood 2.0 exibirá resultados de medição abaixo da estimativa quando um transdutor 18L6 e a função de visualização em formato Duplo (lado a lado) forem utilizados.

Resultados de medição abaixo do estimado podem levar a um diagnóstico incorreto da condição do paciente ou influenciar negativamente as decisões de gerenciamento do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código US006/23/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Software.

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 Medical Solutions USA, Inc. - 22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029 - Estados Unidos.

Recomendações:

Certificar que todos os usuários do produto na instituição tenham conhecimento deste Alerta.

1. Não importar predefinições geradas pelo usuário no transdutor 18L6 de um sistema Acuson Redwood 1.0 para um sistema Acuson Redwood 2.0. Criar predefinições geradas pelo usuário no

transdutor 18L6 diretamente no sistema Acuson Redwood 2.0.

2. Caso tenha importado as predefinições geradas pelo usuário de um transdutor 18L6 de um sistema Acuson Redwood 1.0 para um sistema Acuson Redwood 2.0, excluir todas as predefinições geradas pelo usuário para o transdutor 18L6 e recriá-las diretamente no sistema Acuson Redwood 2.0. Consultar as orientações dispostas na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4235 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 4235](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2023.

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 21.08.2023.