

Área: GGMON

Número: 3464

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3464 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento Tomografia por Emissão de Positrons Biograph Horizon - erro no arquivo de normalização PET - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento Tomografia por Emissão de Positrons Biograph Horizon. Nome Técnico: Equipamento Tomografia por Emissão de Positrons. Número de registro ANVISA: 10345162055. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Biograph Horizon. Números de série afetados: O seguinte número de série foi afetado: 94619.

Problema:

O fabricante identificou um problema com o software PET Quality Control, que introduz um erro no arquivo de normalização PET. Em consequência, pode haver impactos visuais e quantitativos nas imagens PET adquiridas e reconstruídas com o sistema PETsyngo VJ20A. Com base em testes da empresa e medições, o impacto geral nas imagens PET, mesmo no pior dos casos, foi mínimo. A localização exata do erro irá variar de acordo com o posicionamento do phantom quando o PET Quality Control é adquirido.

A possível consequência da ocorrência do problema é o mau posicionamento do phantom na aquisição do PET Quality Control.

Ação:

Ação de Campo Código MI518/17/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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 Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-2132. E-mail: [fEste endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions - 2501 N. Barrington Road Hoffman Estates, IL 60192 - Estados Unidos.

Recomendações:

As orientações da empresa para esta ação de campo são: garantir o posicionamento adequado do PET QC Phantom durante a realização do procedimento de PET Quality Control, solicitar que a seção 6.3.1, Examinação e Aquisição do seu Manual de Usuário Biograph Horizon, seja seguida conforme

especificado. Recomenda-se cautela na revisão das modificações antes e após os tratamentos das medidas de quantificação no SUVmax (caso FDG oncológico) e SUVR (caso de imagem PET amilóide ou TAU), onde foram utilizadas reconstruções PETsyngo VJ20A.

A empresa destaca que o software do sistema será atualizado para o PETsyngo VJ20B visando a correção do problema. Seu representante de serviço Siemens Healthineers local entrará em contato para agendar essa atualização. Os dados que foram adquiridos antes da correção desse problema podem ser reconstruídos com um novo arquivo de normalização.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3464 no texto da notificação ao utilizar 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 (<http://portal.anvisa.gov.br/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 3464](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2021

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.

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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3463

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3463 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40 - Vazamento das válvulas depressoras - Nova Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40. Nome Técnico: Equipamento para Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 80259110222. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HCU 40. Números de série afetados: 90440237; 90440288; 90440289.

Problema:

Em agosto de 2020, foi emitida ação de campo, Alerta 3319, para substituir as válvulas de vácuo existentes da Unidade Aquecedora Resfriadora HCU 40 por um novo componente sucessor em todos os sistemas HCU 40 abaixo do número de série 90442012. Apesar dos testes intensivos de verificação antes de liberar este novo tipo de válvula de vácuo "Römer" para produção e fornecimento de peças sobressalentes, foram recebidas reclamações para este componente em sistemas HCU 40 em campo, indicando uma probabilidade significativamente maior de falha do que para o tipo anterior de válvula de vácuo.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-2021-02-03 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Avenida Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP - 05317-020. Tel: 11 2608-7400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary HmbH - Kehler Str. 31. - Alemanha.

Recomendações:

As ações da empresa são: cancelar o FSCA-2020-08-06, ou seja, interrompe esta substituição pelo tipo de válvula "Römer", reverter a conversão de sistemas HCU 40 já atualizados por este componente. As válvulas de vácuo do tipo "Römer" no HCU 40s afetado devem ser substituídas pelo tipo de vácuo "LK" o mais rápido possível, o mais tardar no período de seis meses após o recebimento deste Aviso de Segurança de Campo.

A orientação da empresa é manter sempre uma unidade de substituição em espera, a fim de garantir uma operação completa e contínua no caso de vazamento da válvula de vácuo descrita.

A válvula de vácuo tipo "LK" será trocada a cada 12 meses durante a manutenção anual do serviço, dependendo de uma solução de longo prazo.

Até que haja a troca, a empresa direciona os clientes a verificarem durante ou após a execução de qualquer modo de operação do HCU 40 quanto a vazamentos de fluido para fora da caixa. Se for esse o caso, retirar a unidade de operação e entrar em contato com um técnico de serviço autorizado da Getinge para reparos.

Outras orientações importantes de identificação de vazamento, emanadas pela empresa, segue na carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3463 no texto da notificação ao utilizar 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 (<http://portal.anvisa.gov.br/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](#)

[Formulário de ciência](#)

[Alerta 3319](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3463](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/02/2021

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.

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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro,

em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, EM 04.03.2021