

Área: GGMON

Número: 3478

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3478 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de ultrassonografia de diagnóstico Acuson Sequoia - Erro no cálculo da data estimada do parto (DEP) - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico Acuson Sequoia. Nome Técnico: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico. Número de registro ANVISA: 10345162310. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Acuson Sequoia. Números de série afetados: O seguinte número de série foi afetado: 802213.

Problema:

O fabricante identificou um problema com o software VA11A ao avaliar como o sistema de ultrassonografia estima o diâmetro médio do saco (DMS) e o diâmetro do saco gestacional (DSG) no cálculo da data estimada do parto (DEP). Isso pode resultar em uma DEP incorreta. A possível consequência da ocorrência do problema é uma DEP incorreta.

Ação:

Ação de Campo Código US004/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, INC - 22010 South East 51st Street Issaquah, WA 98029-7002 - Estado Unidos.

Recomendações:

A Siemens Healthineers orienta apagar quaisquer valores de DMS ou DSG do relatório do paciente caso outros parâmetros biométricos sejam medidos. Recomenda ainda que seja revisado qualquer resultado precoce de ultrassonografia obstétrica ou ginecológica de gestações atuais que tenha estimado uma idade gestacional usando o DMS ou o DSG.

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização do software VA11A. Um engenheiro de atendimento ao cliente da empresa entrará em contato para agendar uma visita às instalações com o intuito de atualizar o software ou as atualizações serão publicadas por meio do

processo de manipulação de atualização remota.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3478 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 3478](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/03/2021

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, 15.03.2021.