

Área: GGMON Número: 2733 Ano: 2018

Resumo:

Alerta 2733 Atualizado (Tecnovigilância) - Siemens – Equip. de Tomografia por Emissão de Pósitrons Biograph mCT - Possibilidade de sobreaquecimento devido a fixadores inadequadamente apertados nos conectores de energia.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons Biograph mCT Nome Técnico: Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons
Número de registro ANVISA: 10345162013 Classe de Risco: III Modelo afetado: BIOGRAPH mCT - X; BIOGRAPH mCT - S; BIOGRAPH mCT - Flow Atualização da lista de números de série afetados: 1010, 31081, 59001, 11045, 11046, 11072, 11036, 21073, 21077, 21131, 21138, 59003, 59004, 60024, 11008, 94445

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi identificada a possibilidade de os conectores de energia do equipamento terem fixadores que não estão adequadamente apertados. Isso pode causar um sobreaquecimento.

Ação:

Ação de Campo Código MI517/18/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente.

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).

Alerta 2733 atualizado com inclusão do número de série 94445, após envio de monitoramento de ação de campo pela empresa detentora do registro.

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) 3908-1649. E-mail: jaqueline.santos@siemens-healthineers.com

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, Inc. Molecular Imaging - 2501 N. Barrington Road, Hoffman Estates, Illinois 60192-2061 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que, caso seja notado sobreaquecimento ou cheiro de queimado distinto, deve-se interromper o uso do equipamento e entrar em contato com o atendimento ao cliente da Siemens Healthineers.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos a 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](#)
[Alerta Original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2733](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/11/2018
- Data de publicação do Alerta 2733: 14/11/2018
- Data da entrada do monitoramento de ação de campo: 30/07/2019

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. (...)”