

Área: GGMON **Número:** 2804 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 2804 Atualizado (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de Ultrassonografia de diagnóstico ACUSON – Possibilidade de que transdutores excedam os valores aceitáveis de energia acústica de saída.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ultrassonografia de diagnóstico ACUSON. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10345162062; 10345162048. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Registro 10345162062: ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite. Registro 10345162048: ACUSON NX3 e ACUSON NX3 Elite. Números de série afetados: Ver anexo "Lista de números de série sob risco". Atualização do Alerta: Lista de números de série sob risco.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que, durante testes internos de qualidade, identificou que em algumas condições específicas de obtenção de imagem e durante o Doppler de onda pulsada, existe a possibilidade de os transdutores excederem os valores de energia acústica de saída (AOP).

Informou que, caso o problema ocorra, existe a possibilidade (remota) de que as condições de exame resultem em uma queimadura ou lesão no tecido por cavitação.

Ação:

Ação de Campo Código US038/18/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. Atualização de software. A empresa declarou que o fabricante iniciou 4 ações corretivas relacionadas aos problemas descritos na carta (US038/18/S), sendo elas US001/19/S, US002/19/S, US003/19/S e US004/19/S. Cada uma delas possui o objetivo de corrigir diferentes versões 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).

A empresa detentora dos registros apresentou, em 09/04/2020, lista atualizada de números de série sob risco.

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 - 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043 - Estados Unidos da América - Estados Unidos da América

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que o usuário deve sempre pressionar a tecla UPDATE antes de adquirir um espectro Doppler de onda pulsada em tempo real.

Afirmou que o sistema de ultrassonografia atualiza os valores de energia acústica de saída para os valores corretos depois de cada vez que a tecla for pressionada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 2804 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](#)

[Alerta 2804 original](#)

[Lista de números de série sob risco](#)

[Lista de números de série sob risco - Atualizada](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2804](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/01/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/02/2019
- Data da publicação do Alerta 2804: 07/03/2019
- Data de entrada das informações atualizadas sobre números de série afetados: 09/04/2020

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.