

**Área:** GGMON **Número:** 2988 **Ano:** 2019

---

## Resumo:

Alerta 2988 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Aparelho para Mamografia Digital – Possibilidade de que a estação de trabalho de aquisição não responda aos comandos do operador.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho para Mamografia Digital Nome Técnico: Aparelho para Mamografia Número de registro ANVISA: 10345162027 Classe de Risco: III Modelo afetado: MAMMOMAT Revelation Números de série afetados: 1309

## Problema:

A empresa detentora do registro informou que, durante a realização de uma biópsia utilizando a função InSpect, a estação de trabalho de aquisição pode não responder aos comandos do operador. Se a estação de trabalho de aquisição não responder durante o InSpect, poderá tornar-se difícil remover a agulha de biópsia durante o procedimento seguindo os passos do workflow padrão.

## Ação:

Ações de Campo Códigos XP018/19/S (Carta ao Cliente) e AX021/19/S (Correção em Campo - Atualização de software) sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

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

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen - Alemanha.

## Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que o operador deve efetuar cliques com o mouse na estação de trabalho de aquisição durante a ativação da vista de projeção InSpect (aguardar até a caixa de diálogo ficar completamente branca). Caso o operador se depare com a situação descrita e não for possível confirmar a janela de diálogo instantânea InSpect "Por favor, insira o copo da amostra no lado direito/esquerdo de acordo com a iluminação" ou o sistema não responda à interação do mouse, o operador pode prosseguir com o workflow da biópsia em segundos, executando os seguintes passos: 1- Pressionar os botões do teclado CTRL + ALT + S simultaneamente; 2- Uma janela "savelog" irá aparecer; 3- Clicar na caixa de diálogo "savelog" solicitada e a IU syngo ficará ativa; 4- A interface de utilizador responde novamente e é possível confirmar a janela de diálogo instantânea InSpect "Por favor, insira o copo da amostra no lado direito/esquerdo de acordo com a iluminação".

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 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 2988](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2019

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. (...)