

Área: GGMON Número: 2382 Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2382 (Tecnovigilância) – Siemens - Sistema de Ultrassom Diagnóstico ACUSON– Atualização de Software

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Sistema de Ultrassom Diagnóstico ACUSON Nome técnico: Aparelho de Ultra-Som Número de registro ANVISA: 10345162017 Classe de risco: II Modelo afetado: ACUSON S2000 Números de série afetados: 211397; 211771; 211784; 213087; 213596; 213886; 213936; 214179; 214493; 214831; 215336; 215365; 215368; 215383; 215402; 215421

Problema:

A empresa informa que nos passado, a Ação de Campo US004/17/S informava os clientes sobre uma atualização de software para corrigir problemas durante a realização de exames com o transdutor 18L6 HD da série ACUSON HELX™ Evolution com Touch Control, o sistema de ultrassom pode exibir uma imagem triplicada ou uma imagem com uma tarja preta. O problema da imagem triplicada se dá quando o sistema repete um terço da abertura, mas não exibe todo o campo de visão. Esse problema ocorre de maneira intermitente ao ligar o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom ou ao selecionar o controle da tela touchscreen que ativa o equipamento. A presente Ação de Campo US009/17/S se refere a atualização de software descrita acima.

Ação:

Ação de Campo Código US009/17/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A., CNPJ: 01.449.930/0001-90, Av. Mutinga, 3800 - 4º andar – Pirituba – SP

Fabricante: SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC, 685 East Middlefield Road; Mountain View, CA 94043.

Recomendações:

Realize o seguinte teste recomendado antes de usar o transdutor 18L6 HD para evitar o risco potencial associado ao problema:

1. Ligue o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom e coloque a ponta do dedo coberta de gel na superfície do equipamento. Deslize o dedo em toda a superfície do transdutor. Se o eco do dedo for exibido em triplicata, desligue e ligue o transdutor novamente e repita o teste.
2. Também é recomendado analisar novamente todos os exames de mama anteriores realizados com o transdutor 18L6 HD com software nas versões VD10A ou VD10C para confirmar que nenhuma imagem triplicada foi usada como parte do diagnóstico.

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. 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 2382](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2382](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/09/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2017

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. (…)