

**Área:** GGMON **Número:** 2282 **Ano:** 2017

---

## Resumo:

Alerta 2282 (Tecnovigilância) – Siemens - Aparelho de Mamografia Digital - Bloqueio da funcionalidade de biópsia.

## Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Aparelho de Mamografia Digital Nome técnico: Aparelho de Mamografia Número de registro ANVISA: 10345162027 Classe de risco: III Modelo afetado: MAMMOMAT Inspiration Números de série afetados: 3063, 3400, 3630, 3639, 3746, 3828, 4169, 4274, 4275, 4276, 4451, 4704, 4708, 4710, 5047, 5078, 6044, 6204, 6488

## Problema:

A empresa identificou nos sistemas Mammomat Inspiration com versão software VB30 e com funcionalidade de biópsia que existe probabilidade para potencial erro que bloqueia a funcionalidade de biópsia, deixando-a indisponível nas situações em que há queda de força de compressão ou quando há uso da ferramenta de inversão enquanto a imagem de escanograma (scout image) estiver ativa durante a fase de direcionamento.

## Ação:

Ação de Campo Código XP041/16/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. Empresa fará 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. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 7º andar - Pirituba, São Paulo-SP - Telefone: 0800 129 633

Fabricante: Siemens AG , Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Alemanha.

## Recomendações:

Para evitar o problema de inativação da funcionalidade de biópsia, quando a mensagem de erro é exibida, o usuário é aconselhado a não fechar a janela, mas cancelar o alvo ativo primeiro e depois fechar a janela de mensagem de erro. Após concluir estas etapas, o usuário pode começar desde o início. É aconselhável não utilizar a ferramenta de inversão enquanto a imagem do escanograma (scout image) estiver ativa. No caso do bloqueio do sistema, o Acquisition Workplace deve ser reiniciado. A atualização do software será ofertada aos clientes para a resolução do problema.

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>>

Para evitar o problema de inativação da funcionalidade de biópsia, quando a mensagem de erro é exibida, o usuário é aconselhado a não fechar a janela, mas cancelar o alvo ativo primeiro e depois fechar a janela de mensagem de erro. Após concluir estas etapas, o usuário pode começar desde o início. É aconselhável não utilizar a ferramenta de inversão enquanto a imagem do escanograma (scout image) estiver ativa. No caso do bloqueio do sistema, o Acquisition Workplace deve ser reiniciado. A atualização do software será ofertada aos clientes para a resolução do problema.

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](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2282](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/03/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/04/2017

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.