

Área: GGMON Número: 3246 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3246 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Aparelho de Mamografia Digital – Necessidade de atualização do software da unidade de biopsia de tomografia e da funcionalidade InSpect.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho de Mamografia Digital. Nome Técnico: Aparelho para Mamografia. Número de registro ANVISA: 10345162027. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Mammomat Revelation. Números de série afetados: 1309; 1365; 1610; 1612; 1613; 1666.

Problema:

A empresa Siemens informa que há necessidade de atualização do seu sistema Mammomat Revelation para as versões de software VC10B, VC10C ou VC10D com a opção de Unidade de biopsia de tomografia e a funcionalidade InSpect. Há possibilidade de falha ou erro do sistema durante a projeção do InSpect e utilização do sistema de biópsia a vácuo. Devido à limitação do intervalo de movimento manual a $\pm 6^\circ$, poderá ser difícil remover o sistema de biópsia a vácuo durante o procedimento. Esta situação poderá causar ferimentos ligeiros a moderados no tecido mamário.

Ação:

Ação de Campo Código XP011/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização, 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 Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Avenida Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 39083875. E-mail: felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse, 127; 91052 – Erlangen, Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que em caso de erro ou falha do sistema:

- A funcionalidade PV InSpect deve ser desativada clicando com o botão direito do mouse, selecionando a opção "PV" e escolhendo "desativar" a função.
- Na sequência desta ação, o modo de biópsia normal continua ativo e a cabeça da ampola pode ser movida para a posição de $\pm 15^\circ$, proporcionando espaço suficiente para a remoção fácil da agulha de vácuo do suporte da agulha.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3246 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/notificacaoovulsa/notificacaoovulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3246](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/06/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2020

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.