

Área: GGMON Número: 3658 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3658 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Equipamento de tomografia computadorizada Somatom - Interrupção do fluxo de trabalho - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Drive; Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Confidence; Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Force; Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Definition Edge. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10345162067; 10345162083; 10345161974; 10345161989. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os modelos. Números de série afetados: 100233; 100118; 105037; 100119; 75938; 1394; 105067; 75912; 105159; 76119; 155303.

Problema:

A empresa reportou problemas esporádicos com o software atual podem resultar em interrupções do fluxo de trabalho.

Os impactos são atraso no diagnóstico, meios de contraste adicionais ou execução de nova varredura do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código CT020/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-5746. E-mail: assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com.

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

Recomendações:

A recomendação é que os clientes realizem a instalação da atualização o mais rápido possível. Maiores detalhes consultar carta ao cliente anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3658 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3658](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.