

Área: GGMON Número: 3728 Ano: 2021

---

## Resumo:

Alerta 3728 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Sistema de ultrassonografia de diagnóstico - Erro de cálculo de medição - Atualização de software.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-som. Número de registro ANVISA: 10345162310. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Acuson Sequoia. Números de série afetados: 800593; 802421.

## Problema:

A empresa informou que no sistema de ultrassonografia Sequoia 1.2 há um erro de cálculo na medição quando se usa a ferramenta de traçado em 2D (traçado manual). O valor da circunferência do traçado está superestimado; no entanto, o valor da área é exato.

O principal risco associado ao uso das ferramentas de circunferência de traçado em 2D e de distância de traçado aberto em 2D é que as medições superestimadas podem resultar em um diagnóstico incorreto da condição de um paciente. Detalhes dos riscos seguem descritos na Carta ao cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2021.

## Ação:

Ação de Campo Código US029/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de software e orientações contidas na carta ao cliente.

## 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 - Avenida Mutinga, 3.800, 4º e 5º andar São Paulo – SP CEP: 0800 055 4838 02.

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, Inc. - 22010 S.E. 51st Street, Issaquah, WA 98029 – Estados Unidos.

## Recomendações:

Até que a nova versão esteja instalada, a orientação da empresa, para evitar a superestimação das medições de circunferência, é usar a ferramenta de elipse padrão para todas as medições de circunferência.

A medição da elipse é exata. Para evitar a superestimação das medições de distância, use a ferramenta de distância padrão para todas as medições de distância. A medição da distância é exata.

A empresa corrigirá este problema com uma atualização gratuita de seu sistema de ultrassonografia ACUSON Sequoia com uma nova versão do software. Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato para agendar uma visita às instalações para atualizar o sistema ou o informará a respeito de uma atualização remota

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3728 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 3728](#)

## Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2021.

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.