

Área: GGMON

Número: 4414

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4414 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 3M do Brasil LTDA - Máquina de Tricotomia com Cabeça Rotativa (80284930396); Tricotomizador com Cabeça Rotativa (80284930377).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Máquina de Tricotomia com Cabeça Rotativa (80284930396); Tricotomizador com Cabeça Rotativa (80284930377). Nome Técnico: Tricotomizador Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80284930396; 80284930377. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 9661L; 9661L. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

As instruções de uso do aparelho não asseguram a conformidade com a norma IEC 60601-1, incluindo a temperatura potencial máxima das lâminas de corte quando em funcionamento no ar e as condições para contato seguro.

Como parte do processo de atualização do registro do dispositivo médico para Máquina de tricotomia com cabeça rotativa (que inclui a lâmina de corte modelo 9660) na China, testes dos produtos considerando a atual edição da versão chinesa da norma IEC 60601-1 foram necessários. Durante o teste de medições de temperatura, o laboratório de testes externo chinês foi incapaz de reproduzir resultados de temperatura para a parte aplicada relatada pela UL em seu teste IEC 60601-1 reportado como "Abaixo de 41°C". 3M China informou que temperaturas >41°C foram observadas durante os testes. Podem acontecer queimaduras nos pacientes, as quais se não forem evitadas podem resultar em leves ferimentos.

Ação:

Ação de Campo Código REG-FSCA-REPORT-05-1014627 sob responsabilidade da empresa 3M do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: 3M do Brasil LTDA - CNPJ: 45.985.371/0001-08. Endereço: Rodovia Anhanguera, KM 110 - Jd. Manchester (Nova Veneza) CEP: 13.181-900 - Sumaré - São Paulo. Tel: 17 997071428. E-mail: cmmariano@mmm.com.

Fabricante do produto: 3M Company - 2510 Conway Ave, Saint Paul, MN - 55144 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

3M Lâmina 9660 para uso em Máquina de Tricotomia de cabeça rotativa modelo 9661L.

Cuidado - Para reduzir o risco de queimaduras, as quais se não forem evitadas podem resultar em leves ferimentos:

- Não use na pele lesionada.

- Não deixe o aparelho sem uso, funcionando no ar sem aplicar na pele por mais de 1 minuto pois a temperatura da lâmina pode exceder 41°C (105,8°F).

- Não deixe a lâmina do aparelho aplicada na pele do paciente em um mesmo local por mais de 1 segundo, pois pode ocorrer uma possível lesão; é necessário um movimento contínuo do cortador durante o uso.

Nota: Se o aparelho a for deixado sem uso funcionando no ar por 10 minutos sem aplicar na pele, a temperatura máxima da lâmina Modelo 9660 pode atingir 77°C (170,6°F).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4414 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4414](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/02/2024.

O registro nº 80284930377, Tricotomizador com Cabeça Rotativa, foi cancelado em 24/04/2023, mas está sendo considerado nesta ação de comunicação uma vez que o objeto da comunicação, Lâmina 9660 foi também comercializado durante a vigência deste.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/01/2024.

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.

Fonte: Anvisa, em 27.02.2024.