

Área: GGMON

Número: 4494

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4494 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistemas de Ultrassom.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Sistemas de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10216719029. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ultrasound System 5500G. Números de série afetados: US823P0505; US823P1676.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o adaptador multiportas (disponível nas opções com carrinho Deluxe e Premium nos sistemas de ultrassom da série Compact 5000) que pode representar um risco para os pacientes. Os sistemas de ultrassom da série Compact 5000 com opções de carrinho Deluxe e Premium vêm com um adaptador multiportas (MPA). Este adaptador multiportas permite a conexão de até três transdutores. Se, durante um procedimento com vários transdutores conectados ao Compact 5000, com um transdutor de ecocardiografia transesofágica (ETE) e os outros transdutores responsáveis pela captura de imagem, o transdutor de ETE pode continuar a receber energia e, por isso, o cabeçote do transdutor poderá exceder o limite de temperatura estabelecido (43 °C/109,4 °F). A condição de falha é desencadeada pelas vibrações causadas pela desconexão e conexão/reconexão dos transdutores.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-PD-US-001 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Ultrasound LCC - 22100 Bothell Everett Highway; Bothell; 98042; WA; USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Há duas maneiras de evitar a condição.

Opção 1: para evitar que o problema ocorra, ao usar os transdutores de ETE, conecte-os diretamente ao sistema Compact 5000 usando a porta na lateral do sistema, conforme mostrado na Figura 3 na Carta ao Cliente anexa. Como o problema está associado ao MPA, ao utilizar diretamente a porta no Compact 5000, o problema é evitado.

Opção 2: sempre que adicionar ou remover um transdutor do MPA, desconecte e reconecte o conector do MPA na porta do conector do sistema Compact 5000 e, na sequência, selecione o transdutor na tela sensível ao toque. Ao realizar esta etapa quando for adicionar ou remover um transdutor, os sistemas de monitoramento e controle serão reinicializados.

Um representante da Philips entrará em contato para agendar um horário para que um engenheiro de serviço de campo visite seu local e implemente a solução para resolver o problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4494 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4494](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/04/2024.

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 17.06.2024.