

Área: GGMON

Número: 3426

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3426 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Sistema de Ultrassom EPIQ - Falha no braço do painel de controle.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ultrassom EPIQ. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10216710275. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EPIQ, EPIQ 5, EPIQ 7. Números de série afetados: 79375110, 79173598, 79173599, 79173597, 79402793, 79402795, 79173619, 79447730, 79462454, 79173609, 79461730, 83822184, 83822186, 83747657, 83747658, 83748372, 83747659, 83747661, 83748374, 83755528, 84085061, 84085065, 83755524, 83755526, 83747663, 83755529, 83755530, 83755533, 80054144, 79725353, 82996911, 79795216, 79795214, 79795223, 79795221, 79781960, 79907504, 79689121, 79691494, 79764369, 79725352, 79780856, 79462474, 80917953, 79725350, 84203797, 84100703, 84100705, 84237283, 79818452, 79725618, 80053821, 80053820, 79763766, 80053836, 80137055, 79925407, 79925408, 84594250, 84594242, 83682637, 80514102, 80531519, 79762028, 80530958, 80530955, 80530956, 79833467, 82736772, 84908548, 85172066, 79539629, 80904884, 80904887, 80904886, 80904897, 80905245, 80905255, 80905256, 80905258, 80905225, 80904889, 80904891, 80904892, 80904893, 80905223, 80905224, 80905226, 80905227, 80905228, 80905242, 80905243, 80905244, 80543450, 80904900, 80954264, 80905154, 80905146, 80905145, 80905147, 80905155, 80905178, 80905179, 80905180, 80905212, 80917954, 85459056, 80917955, 85459052, 80972166, 80972161, 80972162, 80972163, 80972165, 87313470, 80904885, 80544086, 87313471, 82926582, 82926586, 82996908, 83269312, 82736773, 83247092, 82324291, 82352069, 82352070, 82926580, 82926584, 79462455, 82996913, 82736782, 82736783, 82736777, 82736771, 84908546, 83246743, 87668001, 87668002.

Problema:

A empresa informou que os sistemas de ultrassom EPIQ podem ter de 1 a 4 parafusos faltando ou soltos na base do braço. O braço do painel de controle pode quebrar e cair, se for aplicada pressão ao ajustar ou movimentar o painel de controle.

Segundo a empresa, se o problema ocorrer, pode representar um risco para pacientes e usuários. O usuário e/ou paciente poderá se machucar se o painel de controle cair.

Ação:

Ação de Campo Código FCO79500546 sob responsabilidade da empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Philips Medical Systems Ltda - Cnpj: 58.295.213/0001-78 - Av.

Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Philips Ultrasound, Inc. - 22100 Bothell Everett Highway - Bothell, WA 98021-8431 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda:

AO USAR O SISTEMA: não aplique força para baixo no carrinho ou no painel de controle do sistema de ultrassom EPIQ quando o braço de controle estiver travado ou na posição mais baixa. Isso inclui se apoiar/escorar no sistema, como ao estender o braço através do sistema até o paciente.

AO POSICIONAR O SISTEMA:

a) Posicione corretamente o painel de controle ao lado do paciente para melhor ergonomia, em vez posicioná-lo de sobre o paciente, durante os procedimentos de varredura.

b) Ao ajustar as alturas das grades das camas e/ou macas, certifique-se de que todas estejam afastadas do painel de controle para evitar carga excessiva.

AO TRANSPORTAR O SISTEMA:

a) Não gire ou empurre o painel de controle ao ajustar ou movimentar o sistema.

b) Ao transportar o sistema, empurre o sistema por trás usando as alavancas localizadas atrás do painel de controle. Ao começar a movimentar o sistema ou parar o movimento do sistema, evite pressão súbita para baixo no painel de controle.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3426 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/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3426](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2021.

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.

Fonte: ANVISA, em 18.01.2021.