

Área: GGMON

Número: 3520

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3520 (Tecnovigilância) - Anima médica comércio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares - Sistema de ultrassom - Correção em campo, substituição de adaptadores.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de ultrassom. Número de registro ANVISA: 80372200016. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Mylabalpha. Números de série afetados: Ver anexo de lotes afetados e detalhamento dos dispositivos afetados na carta ao cliente.

Problema:

O fabricante XP Power reportou um problema de confiabilidade do adaptador CA/CC (fonte de alimentação) dos sistemas de ultrassom portáteis, que pode fazer com que o conector aqueça, gere fumaça e derreta. Essa condição é causada pela tensão mecânica da conexão entre o adaptador de alimentação CA/CC e o cabo de alimentação durante o tempo de uso.

Os danos relacionados a esse problema incluem choque elétrico, que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Ação:

Ação de Campo Código 01.21 sob responsabilidade da empresa. Anima médica comércio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares. Correção em Campo. Substituição de adaptadores.

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: Anima médica comércio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares - CNPJ: 05.059.358/0001-03 - Rua São Felix, nº 91 - Santo André - SP. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Esaote S.P.A - Sole Shareholder company - Via Enrico Melen 77, 16152 Genova Italy - Itália.

Recomendações:

As recomendações da empresa são: 1. verificar se o cabo de alimentação não foi alterado desde a compra do sistema. Se não for o cabo original entre em contato com o representante da Esaote para obter assistência. 2. Se a tela exibir mensagens de alerta inesperadas informando que o sistema está sem energia e não está conectado, ainda que o mesmo esteja conectado, interrompa o uso e entre em contato com o representante da Esaote; 3. No caso de fumaça saindo do sistema

ou do adaptador de alimentação CA/CC, desconecte imediatamente o cabo de alimentação da tomada, se o sistema de ultrassom continuar funcionando com baterias, desligue-o e entre em contato com o representante da Esaote para obter assistência. 4) Nunca desconecte o cabo de alimentação do adaptador CA/CC quando o cabo de alimentação estiver conectado à tomada de parede. 5) Com o sistema "desligado" e desconectado da tomada, pode-se retirar o cabo de alimentação do adaptador para inspecionar se há alguma danificação, caso observe qualquer dano ou suspeite que o cabo de alimentação ou o adaptador está danificado entre em contato com o representante da Esaote para obter assistência 6) Não use o adaptador CA/CC se constatar ou suspeitar de danos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3520 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](#)

[Lista do número série dos equipamentos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3520](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/07/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2021

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 13.05.2021.