

## Notificação de segurança em campo

Uma resposta é necessária – Ref. CAPA 200034498

### 1. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A Esaote recebeu uma notificação do fabricante XP Power sobre um problema de confiabilidade do adaptador CA/CC (fonte de alimentação) dos sistemas de ultrassom portáteis listados abaixo, 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**. De acordo com nossas verificações, a probabilidade de ocorrência é muito baixa. Nenhum risco de choque foi relatado.

O risco de ferimento pessoal será maior se o cabo de alimentação for desconectado do adaptador CA/CC enquanto estiver conectado à tomada de parede. O operador eliminará a possibilidade de danos nessa situação se sempre desconectar o cabo de alimentação da tomada de parede, de acordo com as instruções fornecidas no manual do usuário do sistema. Portanto, o uso do sistema de ultrassom conforme especificado no manual do usuário do sistema não representa nenhum risco à segurança.

### 2. DISPOSITIVOS AFETADOS

Adaptadores CA/CC da XP Power incluídos na faixa de números de série abaixo:

Número de peça	Descrição	Modelo XP Power	Número de série
151004300	FONTE DE ALIMENTAÇÃO para 7400	AHM180PS19-XE0338	Abaixo de K17510001
151004301	FONTE DE ALIMENTAÇÃO para 7400	AHM180PS19-XE1057	Abaixo de K17350001

Os adaptadores CA/CC da XP Power afetados são usados com os sistemas de ultrassom relacionados abaixo:

Nome	Código	Nome	Código	Nome	Código
MyLabAlpha Nº ANVISA: 80372200016	101740000	MyLabGamma Nº ANVISA: 80372200018	101741000	MyLabDeltaVET	100743000
MyLabAlphaVET	101740001	MyLabGammaVET	101741001	MyLabDeltaVET	100743001
MyLabOmegaVET	101740005	MyLabSigmaVET	101741005		

### 3. AÇÃO A SER TOMADA PELOS USUÁRIOS

O uso do sistema de ultrassom conforme especificado no manual do usuário do sistema não representa nenhum risco à segurança. De acordo com as instruções fornecidas no manual do usuário do sistema, nunca desconecte o cabo de alimentação do adaptador CA/CC quando o cabo de alimentação estiver conectado à tomada de parede.

O cliente e todos os usuários do sistema devem:

- Verificar se o cabo de alimentação não foi alterado desde a compra do sistema. Se o cabo não for o cabo original fornecido pela Esaote, entre em contato com o representante de serviço local da Esaote para obter assistência.
- Se a tela exibir mensagens de alerta inesperadas informando que o sistema está sem energia e não está conectado quando, na verdade, o cabo de alimentação e o adaptador CA/CC estiverem conectados, você deverá parar de usar o sistema e entrar em contato com o representante de serviço local da Esaote para obter assistência.
- Se você observar fumaça saindo do sistema ou do adaptador de alimentação CA/CC, desconecte imediatamente o cabo de alimentação da tomada de parede para cortar a alimentação do sistema. Se o sistema de ultrassom continuar funcionando com baterias, desligue-o. Você deve parar de usar o sistema de ultrassom e entrar em contato com o representante de serviço local da Esaote para obter assistência.
- **Nunca desconecte o cabo de alimentação do adaptador CA/CC quando o cabo de alimentação estiver conectado à tomada de parede.** Conforme recomendado no capítulo 3 ("Introdução") e no capítulo 5 do manual do usuário do sistema, "para isolar o sistema da rede elétrica, sempre desconecte o cabo da tomada".
- Com o sistema "desligado" e completamente desconectado da tomada de parede, você pode retirar o cabo de alimentação do adaptador CA/CC para inspecionar se o cabo e a tomada do adaptador CA/CC não estão danificados, como derretimento do canto onde o cabo de alimentação se conecta ao adaptador CA/CC. Se você observar qualquer dano ou suspeitar que o cabo de alimentação ou o adaptador CA/CC está danificado, pare de usar o sistema e entre em contato como representante de serviço local da Esaote para obter mais instruções.
- **Não use o adaptador de alimentação CA/CC se constatar ou suspeitar de danos.**

Além dessas ações, você também deve:

- Distribuir esta Notificação urgente de correção de dispositivo médico para todos os funcionários apropriados da sua organização e encaminhá-la a todos os usuários dos sistemas. Se você não estiver mais de posse do sistema, informe à Esaote o nome do novo proprietário ou o status do sistema.
- Preencher e devolver o formulário de confirmação.

A Esaote fornecerá adaptadores CA/CC de substituição a todos os clientes com dispositivos afetados (listados na Seção 2). O representante de serviço local da Esaote entrará em contato com você sobre as providências necessárias para a substituição.

### 4. INFORMAÇÕES DE CONTATO

Entre em contato com o seu representante local da Esaote caso tenha dúvidas ou preocupações em relação a esta Notificação.

Desculpamo-nos sinceramente por qualquer inconveniência que esse problema possa causar nas suas operações diárias. Tenha certeza de que a principal preocupação da Esaote é a segurança dos usuários e dos pacientes e a manutenção do mais alto nível de qualidade de nossos produtos.

Massimo Polignano  
Diretor de Garantia de Qualidade