

Área: GGMON Número: 3801 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3801 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics – Parada de funcionamento aleatória do ventilador- Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V60/V680/V60Plus. Números de série afetados: Ver anexo.

Problema:

Foram identificados possíveis problemas que poderiam afetar o circuito elétrico principal ("Trilho 35V") que alimenta o ventilador e o alarme em todas as unidades V60/V60 Plus e V680. Em alguns casos, esse problema pode resultar em qualquer um dos seguintes cenários:

1. O ventilador para de funcionar, ativando alarmes visuais e sonoros.
2. O ventilador para de funcionar e não ativa um alarme visual ou sonoro, o que causa um "desligamento silencioso".

Até o momento, a Philips Respironics foi informada de duas (2) lesões graves e um (1) óbito associados a este problema. Os problemas reportados não ocorreram no Brasil.

Esses problemas podem resultar em ferimentos graves que podem ser fatais ou resultar em óbito. Especificamente:

1. Caso o ventilador pare de funcionar, ative os alarmes visuais e sonoros, e o médico não responda aos alarmes em tempo hábil, o paciente pode sentir hipoxemia e/ou hipercapnia.
2. Caso o ventilador pare de funcionar sem alarmes visuais e/ou sonoros alertando o médico, o paciente poderá sentir hipoxemia e/ou hipercapnia. Além disso, embora menos provável, é possível que o paciente sofra hipoxemia grave.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/02/2022.

Atualização da carta ao cliente – 04/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-CC-HRC-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fornecimento de assistência técnica.

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 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics California, LLC - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Philips não orienta os clientes a parar de usar os ventiladores V60/V60 Plus ou V680 da Philips afetados. Eles podem continuar sendo usados de acordo com as suas instruções de uso e a orientação neste Aviso de Segurança.

Conecte o Respironics V60/V60 Plus/V680 da Philips a um sistema de alarme remoto/chamada de enfermagem. O alarme remoto/chamada de enfermagem emitirá um sinal alternativo ao médico, mesmo que o sistema de alarme principal do ventilador não seja ativado.

Para conectar o Respironics V60/V60 Plus da Philips a um sistema de alarme remoto, siga as instruções fornecidas na Seção B-5: porta de alarme remoto do V60/V60 Plus (Manual do Operador).

Para conectar o Respironics V680 da Philips a um sistema de alarme remoto, siga as instruções fornecidas na página 208: porta de alarme remoto do V680 (Manual do Operador).

Analizador de oxigênio. Instale o analisador/monitor de oxigênio e siga as instruções do fabricante para a configuração, alarmes e calibração.

Forneça oximetria de pulso para informar o médico de uma mudança no estado do paciente.

Tenha sempre acesso imediato a um meio alternativo de ventilação. Se ocorrer o desligamento de um ventilador da Philips, desconecte-o do paciente e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo.

Caso você experimente o desligamento do seu dispositivo (com ou sem alarmes), entre em contato com o representante de atendimento ao cliente local para relatar o problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3801 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 V.1](#)
[Carta ao Cliente V.2](#)
[Carta ao distribuidor](#)
[Produtos afetados](#)
[Alerta 3801 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3801](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2022.

Data da atualização do alerta: 04/04/2022.

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.