

Resumo:

Alerta 3978 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar – Risco da espuma de silicone se soltar do suporte.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710291. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy 100 / Trilogy 200. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A espuma de redução de som de silicone de reposição instalada nos dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 (números de série anexo) pode se soltar do suporte de plástico ao qual está aderida. Nesse caso, a espuma poderia bloquear a entrada de ar e, assim, causar uma redução no volume ou na pressão da terapia entregue, acionando o alarme do dispositivo. Além disso, a Philips Respironics observou espuma de redução de som PE-PUR remanescente em alguns dispositivos que retornaram ao uso. Foram poucos os casos, mas uma exposição adicional à espuma de redução de som PE-PUR deve ser evitada.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-CC-SRC-045 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Empréstimo de equipamento, crédito ou conserto.

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: Respironics, INC. - 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, 15668-8550 Pennsylvania EUA.

Recomendações:

1. Certifique-se de que as configurações de alarme do dispositivo estejam adequadamente definidas de acordo com as necessidades do paciente, tendo consideração especial com os alarmes listados abaixo. Certifique-se de que o equipamento de ventilação alternativo esteja disponível, conforme apropriado para a necessidade do paciente, em caso de problemas de emergência com alarmes que não possam ser resolvidos.
2. Certifique-se de que o monitoramento de backup esteja configurado conforme exigido pela avaliação clínica. A oximetria de pulso, o ECG, a frequência cardíaca, a pressão arterial ou a frequência respiratória podem fornecer mais um alerta avançado e levar a uma intervenção mais rápida em caso de hipoxemia. Se esses acessórios forem prescritos, certifique-se de que os pacientes sejam informados sobre o uso adequado.
3. Considere o uso de um filtro bacteriano em linha que pode ajudar a filtrar partículas de espuma PE-PUR. É importante ter em mente as seguintes considerações:
 - Os filtros podem afetar o desempenho do ventilador ao aumentar a resistência do fluxo de ar através do dispositivo.
 - Monitore atentamente o possível acúmulo de detritos de espuma no filtro ou problemas relacionados à resistência no circuito respiratório após a substituição do filtro.
 - Consulte as Instruções de Uso para obter orientações sobre a instalação.
4. Para maiores informações, acesse a Carta ao cliente e o Aviso de Segurança

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3978 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](#)
[Aviso de Segurança](#)
[Mapa de distribuição](#)
[Alerta 3562 - 5ª Atualização](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3978](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2022.

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>).

Esta ação é derivada da correção 2021-05, conforme Alerta 3562. Até este momento, não há notificações para esse problema no Brasil. Maiores informações, acessar a Carta ao cliente. Os dispositivos para apneia do sono CPAP ou BPAP não foram afetados. A Philips Respironics está desenvolvendo uma ação corretiva permanente a qual será comunicada em breve.

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.