

Área: GGMON Número: 4058 Ano: 2023

## Resumo:

Alerta 4058 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics – Recolhimento – Destruição.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V680. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

## Problema:

O objetivo desta ação é comunicar uma remoção de mercado nos próximos seis meses do ventilador Philips Respironics V680 (V680), a Philips Respironics tomou uma decisão comercial de não oferecer mais suporte a este produto após julho de 2023.

Há dois problemas de segurança que afetam o ventilador V680 que foram compartilhados em duas comunicações anteriores:

1. Durante a ventilação invasiva de ramo duplo, uma tosse do paciente de magnitude suficiente para impulsionar as pressões do circuito acima de 95 cmH<sub>2</sub>O por mais de 150 milissegundos pode causar um alarme "Vent. inoperante 1008: Falha nos sensores de pressão proximal e da máquina. Isso fará com que o ventilador V680 interrompa a terapia e o ventilador não funcione; no entanto, o ventilador permanecerá ligado.
2. Todas as unidades V680 foram identificadas como tendo um problema relacionado à fonte interna ("35V Rail") que alimenta o ventilador. Em casos raros e imprevisíveis, uma anomalia que afeta o gerenciamento de energia pode levar ao desligamento do ventilador e à interrupção da assistência respiratória ao paciente.

Esta ação de campo dará sequência as ações previstas nas ações 2020-CC-HRC-004 - FCO86600058 (Alerta 3891) e 2021-CC-HRC-003 (Alerta 3801).

Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2023.

## Ação:

Ação de Campo Código 2022-CC-HRC-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Recolhimento. Destruição.

## 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 California, LLC - 2271 Cosmos Ct, Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos da América.

## Recomendações:

1. Comunique este aviso de remoção a todos os que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
2. Ligue para o seu representante ou distribuidor local da Philips Respironics para discutir um plano de transição a ser executado nos próximos 6 meses.

Se precisar de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante de manutenção local da Philips Respironics.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4058 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](#)  
[Mapa de Distribuição](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4058](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

## Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/01/2023.

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.