

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216719028 e 10216710333

BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Híbrido, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro
Interrupções e/ou perda da terapia devido a um alarme de ventilação inoperante

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

Leia as informações a seguir e as analise com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips Respironics recebeu reclamações sobre interrupções e/ou perda de terapia nos dispositivos Philips Respironics BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro . Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

Os produtos afetados apresentam um alarme indicando ventilador inoperante, que ocorre quando o ventilador detecta um erro interno ou uma condição que pode afetar a terapia. Isso pode se manifestar das seguintes maneiras:

- O dispositivo pode reiniciar de modo intermitente durante 5 a 10 segundos (para de fornecer a terapia, a tela fica em branco durante a reinicialização e há um único alerta sonoro), retomar a terapia e voltar a administrar a terapia com as mesmas configurações do paciente.
OU
- O dispositivo pode reiniciar de modo intermitente durante 5 a 10 segundos (para de fornecer a terapia, a tela fica em branco durante a reinicialização e há um único alerta sonoro), retomar a terapia e voltar a administrar a terapia, mas com configurações de acordo com o padrão de fábrica.
OU
- Quando houver 3 (três) reinicializações em um período de 24 horas, o dispositivo entrará no estado Ventilador Inoperante (terapia interrompida, alarmes sonoros e visuais presentes).
OU
- O dispositivo pode entrar no estado Ventilador Inoperante sem que uma reinicialização preceda essa condição.

2. Perigos/danos associados ao problema

Qualquer um dos cenários acima pode resultar na interrupção e/ou perda da terapia, o que pode levar a hipoventilação, hipoxemia leve a grave, hipercarbúria, insuficiência respiratória ou potencialmente morte nos pacientes mais vulneráveis.

3. Produtos afetados e como identificá-los

- Todos os BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro foram afetados.
- Consulte a rotulagem no dispositivo (conforme mostrado abaixo).



- Consulte as instruções de uso ou o manual do usuário.
- Entre em contato com o fornecedor do dispositivo e/ou médico supervisor.

4. Providências que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários.

Como lembrete geral, antes de colocar um paciente no ventilador, consulte o manual do usuário (incluindo contraindicações, consulte o **Apêndice A**) e realize uma avaliação clínica para garantir que:

- O dispositivo esteja configurado adequadamente de acordo com as necessidades do paciente.
- Equipamentos de ventilação alternativos estejam disponíveis; e
- Quando apropriado, um monitoramento alternativo seja utilizado (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme).

Pacientes que necessitam de um nível mínimo de assistência ventilatória

- Para pacientes cujas condições de saúde podem suportar interrupções ou perda de terapia, **considere usar:**
 - Equipamento de monitoramento de pacientes (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme).
 - Uma fonte alternativa de ventilação, se houver preocupações com o impacto adverso à saúde.
- Para pacientes domiciliares, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos/cuidados de saúde para obter assistência.
- Para pacientes hospitalares/institucionais, entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência.

Pacientes que necessitam de um nível moderado de assistência ventilatória

- Em pacientes cujas condições de saúde podem não admitir interrupções ou perdas da terapia, **recomenda-se que:**
 - Equipamento de monitoramento de pacientes seja utilizado (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme).
 - O paciente seja removido do dispositivo e colocado em uma fonte alternativa de ventilação.
- Para pacientes domiciliares, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos/cuidados de saúde para obter assistência.
- Para pacientes hospitalares/institucionais, entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência.

Pacientes que necessitam de um nível elevado de assistência ventilatória

- Em pacientes cujas condições de saúde não admitem interrupções ou perda da terapia, é **altamente recomendado que:**
 - Equipamento de monitoramento de pacientes seja utilizado (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme) até que o paciente possa ser removido com segurança do dispositivo.
 - Um profissional da saúde deve monitorar o paciente com atenção.
 - O paciente seja removido do dispositivo e colocado em uma fonte alternativa de ventilação o mais rápido possível.
- Para pacientes domiciliares, entre imediatamente em contato com seu fornecedor de equipamentos/cuidados de saúde para obter assistência.
- Para pacientes hospitalares/institucionais, entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência.

5. Ações planejadas pela Philips Respironics para corrigir o problema

A Philips Respironics está investigando esse problema. A Philips Respironics entrará em contato assim que outras ações apropriadas forem determinadas.

Se você precisar de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips Respironics ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

A Philips Respironics lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Na Philips Respironics, temos a saúde e a segurança do paciente no centro de tudo o que fazemos todos os dias. Estamos empenhados em melhorar a saúde das pessoas em todo o mundo.

Atenciosamente,



Thomas J. Fallon
Diretor de Qualidade para Cuidados Respiratórios e do Sono

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**Referência: 2023-CC-SRC-039**

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips Respironics imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Ações do cliente:

- Ler e reconhecer o Aviso de Segurança Urgente
- Preencher o formulário e devolvê-lo à Philips Respironics

Acusamos o recebimento e a compreensão da Aviso de Segurança Urgente em anexo e confirmamos que as informações dessa Carta foram distribuídas adequadamente a todas as pessoas que manuseiam ou usam os dispositivos afetados.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

e-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.

Apêndice A.**Trecho do Manual do Usuário BiPAP A40 “Contraindicações”****1.4 Contraindicações**

O ventilador BiPAP A40 não é um dispositivo de suporte à vida.

O modo de terapia AVAPS-AE é contraindicado para uso invasivo e pacientes com menos de 10 kg (22 lbs.).

Se o paciente tiver uma das seguintes condições, consulte o profissional de saúde dele antes de usar o dispositivo de modo não invasivo:

- Incapacidade de manter uma via aérea patente ou secreções adequadamente claras
- Com risco de aspiração do conteúdo gástrico
- Diagnosticado com sinusite aguda ou otite média
- Epistaxe que acarrete a aspiração pulmonar do sangue.
- Hipotensão

Trecho do Manual do Usuário BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL “Contra-indicações”**1.3 Contraindicações:**

BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL

Os dispositivos BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL não são dispositivos de suporte à vida.

O sistema do dispositivo não deve ser usado em pacientes com as seguintes condições:

- Incapacidade de manter uma via aérea patente ou secreções adequadamente claras
- Com risco de aspiração do conteúdo gástrico
- Diagnosticado com sinusite aguda ou otite média
- Epistaxe que acarrete a aspiração pulmonar do sangue.
- Hipotensão

Se o paciente apresentar alguma das condições acima, consulte seu profissional de saúde antes de usar o dispositivo de modo não invasivo.

(BiPAP A40 Pro) O modo de terapia AVAPS-AE é contraindicado para uso invasivo e pacientes com menos de 10 kg (22 lbs.).