

Área: GGMON

Número: 4133

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4133 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy EVO, Trilogy EVO O2, Trilogy EVO Universal, Trilogy EV300. Números de série afetados: Vide "Lista de produtos afetados".

Problema:

Foi identificado um problema nos ventiladores Philips Respironics Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 e Trilogy Evo que pode representar um risco para os pacientes se não for mitigado. Detritos ambientais podem se acumular no sensor de fluxo interno da máquina, causando oclusão parcial que pode afetar o fornecimento preciso de pressão, volume ou fluxo. Um mau funcionamento causado por esse problema pode resultar em danos ao paciente até hipoxemia, se não for abordado pelo prestador de cuidados. Observe que esses dispositivos podem continuar sendo usados com segurança, seguindo as mitigações descritas na carta de comunicação aos clientes e as Instruções de Uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-SRC-CC-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 (Murrysville) - 1001 Murry Ridge Ln, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Recomendações:

Para ajudar a evitar o acúmulo de detritos no sensor de fluxo da máquina:

-Use o filtro de partículas aprovado pela Philips, que impede que uma maioria significativa de aerossóis e partículas transportados pelo ar entrem no dispositivo. Este filtro deve ser substituído entre os pacientes e mensalmente, conforme indicado nas Instruções de Uso. O uso deste filtro era opcional anteriormente, agora, é obrigatório.

-Use o filtro de entrada de ar, conforme indicado nas Instruções de Uso.

-A instalação do filtro de partículas não exigirá uma alteração nas configurações da terapia.

Para ajudar a detectar mudanças na terapia:

-Defina alarmes apropriados com base no modo de ventilação, como Low Tidal Volume, Low Minute Ventilation, Low Inspiratory Pressure e High Inspiratory Pressure.

-Os alarmes Check Proximal Pressure e External Flow Sensor Failed também podem alertar o usuário sobre este problema. Estes são alarmes não configuráveis.

-O dispositivo emitirá um alarme Inlet Filter(s) Blocked de baixa prioridade se a terapia for reduzida devido à oclusão do filtro. O dispositivo continuará funcionando se isso ocorrer, mas o usuário deve enxaguar o filtro de entrada de ar e substituir o filtro de partículas.

-Observe as instruções de qualquer alarme, especialmente Ventilator Service Required ou Ventilator Inoperative. Se a situação não puder ser resolvida, use equipamentos de ventilação alternativos.

-Certifique-se de que os pacientes dependentes de ventilação tenham acesso a equipamentos de ventilação alternativos, como um ventilador reserva ou um ressuscitador manual.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4133 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**](#)

[**Produtos Afetados**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4133**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4132

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4132 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Hoya Vivinex Toric - XY1A - Lente Intraocular.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Hoya Vivinex Toric - XY1A - Lente Intraocular. Nome Técnico: Lentes Intra-Oculares. Número de registro ANVISA: 80686360252. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9. Números de série afetados: Ver documento "Lista de produtos afetados no Brasil". Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4132 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema:

O fabricante recentemente, concluiu uma investigação inicial sobre um aumento nas reclamações relacionadas ao Vivinex iSert Toric recebidas da Austrália e Japão. Foi verificado que, em alguns casos, podem ocorrer danos na ponta do bico do injetor iSert durante a implantação da LIO Tórica. Esse dano pode ter causado arranhões na superfície óptica da LIO ou possivelmente fragmentos de resina de polipropileno (PP) do injetor (adesão de PP) presos à superfície óptica da LIO. Ópticas danificadas dessa maneira provavelmente resultariam em cirurgia prolongada ou na necessidade de explantação da LIO afetada e podem afetar potencialmente a acuidade visual do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023_02 (FSCA-23-001) sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes - Recolhimento - Devolução para o fabricante.

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: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 09.117.476/0001-81. Endereço: Av. Horácio Raccanello Filho nº 5570, Salas 1201, 1202 e 502, Ed. São Bento - Zona 07 Cep: 87.020-035 - Maringá - PR. Tel: (44) 30231710. E-

mail: tecnico.br@mandala-intl.com.

Fabricante do produto: Hoya Medical Singapore PTE LTD - 455ª, Jalan Ahmad Ibrahim, 639939, Cingapura.

Recomendações:

- Confirme os produtos Hoya distribuídos a você e verifique os números de série, que estão listados nas etiquetas, bem como nos documentos de remessa.
- Coloque imediatamente os produtos afetados em quarentena em seu sistema de estoque e separe-os fisicamente.
- Para produtos que foram enviados ou implantados/usados, indique isso claramente no Formulário de Resposta do Cliente, anexo a Carta de Notificação ao Cliente, seção 2.
- Mesmo que você não tenha nenhum estoque afetado, preencha o Formulário de Resposta do Cliente, em anexo a Carta de Notificação ao Cliente, indicando claramente onde os produtos afetados estão localizados.
- Devolva este formulário para (Diretora Técnica/ tecnico.br@mandala-intl.com) dentro de 3 dias úteis.
- Depois de receber o Formulário de Resposta com as seções 1,2,3 e 4 completas, a Hoya entrará em contato com você com instruções detalhadas sobre como devolver os produtos.
- A Hoya Surgical Optics substituirá os produtos impactados.
- Consulte o Apêndice 1 da Carta de Notificação aos PROFISSIONAIS DE SAÚDE, para obter as recomendações médicas para cirurgiões com base na avaliação de risco à saúde e na avaliação médica realizada pela Hoya Surgical Optics.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4132 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 Distribuidor](#)

[Carta ao Cliente](#)

[Carta aos Profissionais de Saúde](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4132](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/04/2023.

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.

Fonte: ANVISA, EM 08.05.2023.