

Área: GGMON

Número: 4471

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4471 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Bipap A40 EFL & A40 PRO (10216719028); Sistema Bipap (10216710333).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema Bipap A40 EFL & A40 PRO (10216719028); Sistema Bipap (10216710333). Nome Técnico: CPAP de Nível Duplo. Número de registro ANVISA: 10216719028; 10216710333. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216719028) A40Pro, A40 EFL; (10216710333) A30, A40. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

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. 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 maneiras descritas na carta de comunicação ao cliente anexa a essa notificação.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-CC-SRC-039 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

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 Ln, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos - Estados Unidos.

Recomendações:

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).
- As orientações completas para pacientes específicos estão disponíveis na Carta ao Cliente, anexa a essa notificação.
- Siga as orientações contidas na Carta ao Cliente.
- 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 Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4471 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 4471](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2024.

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 29.04.2024.