

Área: GGMON

Número: 4617

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4617 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Bipap A40 EFL & A40 PRO.

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. Nome Técnico: CPAP de Nível Duplo. Número de registro ANVISA: 10216719028. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: A40 Pro. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips Respironics tomou conhecimento de um possível problema de segurança com todos os ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL e BiPAP A30 EFL. Estes ventiladores podem emitir um alarme de "alto oxigênio interno" incorreto. O dispositivo continuará a cumprir sua função enquanto o alarme é abordado. Até então, nenhum caso de dano ou lesão ao paciente foi relatado à Philip Respironics. A Philips Respironics identificou problemas no processo de fabricação do sensor de oxigênio que podem causar seu mau funcionamento, relatando incorretamente níveis elevados de oxigênio não presentes ao dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-SRC-042 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.

Recomendações:

O Manual do Usuário sugere desconectar a fonte de oxigênio quando o alarme de "alto oxigênio interno" for acionado. Se o sensor estiver com mau funcionamento, isso poderá não desativar do

alarme.

-Todos os alarmes devem ser respondidos seguindo as instruções fornecidas pelo Manual do Usuário do dispositivo.

-Pacientes que dependam do dispositivo devem ter terapias reservas adequadas disponíveis no caso de mau funcionamento do dispositivo. Isso inclui situações em que um alarme não pode ser desativado.

-Caso o alarme de "alto oxigênio interno" não possa ser desativado, remova o paciente do dispositivo e mude para um dispositivo alternativo de terapia.

-Entre em contato com o distribuidor/prestador de serviços de saúde do dispositivo em caso de alarme ou mau funcionamento que não possa ser solucionado seguindo o Manual do Usuário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4617 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/Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4617](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4616

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4616 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda -

Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 10216710387. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Interprid. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança em que o Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid pode exibir formas de onda de ECG intermitentes quando o quarto eletrodo é colocado no membro do paciente usando um cabo de ECG de 5 ou 10 derivações.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-EC-016 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: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - 2 Keji North 3 Rd, Nan Shan Qu, Shen Zhen Shi, Guang Dong Sheng, China, 518057 - China.

Recomendações:

Ao seguir as Instruções de Uso (IdU) e tomar as seguintes precauções, você pode continuar usando o seu Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid: -Caso você observe lacunas na forma de onda do ECG, a remoção das conexões da perna direita e do tórax forçará o dispositivo a retornar à medição de 3 derivações e garantirá um ECG contínuo durante o monitoramento, a estimulação cardíaca ou a cardioversão. -Continue seguindo as Instruções de Uso (IdU) para utilizar adequadamente os eletrodos de ECG e sua aplicação em pacientes, incluindo a preparação da pele. Use apenas os conjuntos de eletrodos aprovados pela Philips listados nas IdU com o HeartStart Intrepid. Caso contrário, pode haver ruído e mensagens de ECG intermitentes "Cannot Analyze" (Não é possível analisar) ou "Leads on/Leads off" (eletrodos conectados/desconectados). -Use apenas os eletrodos de monitoramento, os eletrodos multifuncionais, a bateria e os acessórios Philips listados nas IdU. As substituições podem fazer com que o HeartStart Intrepid funcione incorretamente e cause lesões no paciente. -Guarde uma cópia desta Notificação de Segurança Urgente com as Instruções de Uso do seu dispositivo até que você receba a correção.

A Philips enviará novamente uma notificação para agendar uma resolução permanente assim que esta for lançada. A Philips prevê que a solução estará disponível no 4º trimestre de 2024.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4616 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4616](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2024.

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 24.09.2024.