

Área: GGMON

Número: 3355

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3355 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics V60 - Possíveis falhas na bateria.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V60. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os ventiladores V60 podem apresentar dois possíveis problemas na bateria:

1. O ventilador pode apresentar alta prioridade de Check Vent (Verificação da Ventilação): alarme de falha na bateria, caso esta venha a descarregar em excesso.
2. A bateria pode não carregar se o ventilador for armazenado por um período muito longo sem conexão à corrente CA.

Todos os ventiladores V60 podem ser afetados.

Segundo a empresa, se o ventilador V60 soar um alarme de alta prioridade de falha na bateria enquanto estiver conectado à corrente CA, será emitido um alarme sonoro e visual. O ventilador continuará fornecendo a terapia prescrita. No entanto, o alarme sonoro e visual continuará sendo emitido até que o dispositivo seja desligado. Portanto, o paciente deve ser transferido para uma fonte alternativa de ventilação assim que possível. O risco associado à transferência de um paciente para uma fonte alternativa de ventilação é uma perda temporária da terapia capaz de levar à hipercarbia ou hipoxemia (moderada). Se houver uma falha na corrente CA e a bateria reserva não estiver funcionando, um alarme sonoro e visual será emitido por pelo menos dois minutos. O ventilador deixará de funcionar, resultando na perda total da terapia. O paciente precisará de uma fonte alternativa de ventilação. O risco associado ao desligamento do ventilador é uma perda total da terapia, o que poderá levar à hipercarbia ou hipoxemia (grave).

Ação:

Ação de Campo Código FCO86600052 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 23/2012 (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 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail:

[Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Respironics California, LLC - 2271 Cosmos Court - Carlsbad CA 92011 - EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda seguir as instruções contidas no manual do usuário V60 e na Carta ao Cliente para reduzir qualquer risco associado a possíveis problemas com a bateria. 1) Evite deixar a bateria do ventilador ficar completamente descarregada. Caso contrário, a bateria pode descarregar excessivamente e exigir um longo tempo de recarga, que pode atingir até 16 horas ou mais. A descarga excessiva pode danificar permanentemente a bateria de modo que esta não possa mais recarregar. Para evitar que uma bateria fique completamente descarregada e irrecuperável, mantenha sempre o ventilador conectado a uma corrente CA se não o usar para transporte. 2) Encaminhe o ventilador para reparo se a bateria não estiver totalmente carregada após 16 horas ou se o ventilador soar um alarme de falha de verificação da ventilação na bateria. 3) Para reduzir o risco de falha de energia no ventilador, preste muita atenção ao nível de carga da bateria. O tempo de funcionamento da bateria é aproximado e afetado pelas configurações do ventilador, pelos ciclos de descarga e recarga, pelo tempo de vida da bateria e pela temperatura ambiente. 4) Recomenda-se que a bateria do ventilador seja totalmente carregada antes da ventilação ou do início do transporte de um paciente. Se a bateria não estiver totalmente carregada e houver uma falha na corrente CA, preste muita atenção ao nível de carga da bateria. 5) Uma nova bateria reserva deve ser instalada e carregada em até um ano da data de fabricação identificada na bateria e na caixa para envio. 6) Use um monitor/analizador externo de O2 e defina os limiares de alarme do ventilador adequadamente. 7) Atenda prontamente a todos os alarmes do ventilador. 8) Certifique-se de que um meio alternativo de ventilação esteja disponível sempre que o ventilador estiver em uso.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3355 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Números de série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3355](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/10/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 27.10.2020.