

ALERTAS ANVISA EM 10.04.2023

Área: GGMON

Número: 4099

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4099 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO - Precisão do oxigênio entregue abaixo da tolerância exigida quando fornece terapia de oxigênio de alta concentração - Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

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 EV300. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

A Philips Respironics descobriu, através de testes internos, que a precisão do oxigênio entregue pode se desviar abaixo da tolerância exigida de 5% do ponto de ajuste quando fornece terapia de oxigênio de alta concentração. Além disso, se equipado, o sensor interno FiO₂ pode indicar um valor maior do que o dispositivo realmente está entregando. Isso pode variar com base na capacidade pulmonar do paciente, resistência pulmonar, uso de um filtro de partículas ou configuração do circuito. Na pior hipótese, isso pode levar a uma entrega insuficiente de oxigênio.

A Philips Respironics avaliou o problema e determinou que, em toda a gama de condições testadas, o seguinte perigo pode estar presente para as populações de pacientes mais vulneráveis que usam esses dispositivos. Se a entrega de oxigênio real estiver fora da concentração prescrita, além da tolerância rotulada de 5%, e o paciente não estiver sendo monitorado adequadamente, o paciente pode experimentar desaturação de oxigênio ou hipoxemia. A possibilidade deste risco ocorrer é mais provável quando o módulo de mistura de oxigênio de alta pressão (OBM) do Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 é usado para tratar pacientes que necessitam de grandes volumes de oxigênio, como cenários que exigem ponto de ajuste de FiO₂ maior ou igual a 70%.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-SRC-CC-049 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

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:

Até que uma solução seja fornecida pela Philips Respironics, os pacientes com prescrições de Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300, que usam oxigênio de alta pressão, devem observar as seguintes precauções:

1. Monitore continuamente a oximetria (SpO₂) do paciente e siga o protocolo de sua instituição para monitoramento das medidas de gases sanguíneos arteriais para garantir que o paciente esteja recebendo oxigenação adequada.
2. Utilize um monitor externo de FiO₂ para qualquer paciente que necessite FiO₂ =70% para identificar a entrega insuficiente de oxigênio. Mude para um ventilador alternativo se um monitor externo de FiO₂ não estiver disponível.
3. Mantenha um dispositivo de backup imediatamente disponível que permita uma transição rápida para um método diferente de fornecimento de oxigênio ou ventilador alternativo se o monitoramento sugerir que o FiO₂ não está sendo suficientemente entregue.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4099 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 4099](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2023.

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 10.04.2023.
