



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4928

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4928 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda -
Classe: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO (10216710384); Trilogy (10216710408).

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; 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; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO (10216710384); Trilogy (10216710408). Nome Técnico: Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência; Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710384; 10216710408. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710384) Trilogy EVO; Trilogy EVO O2; (10216710408) Trilogy EV300. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados 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 4928 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: O fornecimento de pressão pode exceder incrementalmente os limites especificados (± 2 cmH₂O + 4%) para precisão de controle de pressão ao usar as seguintes configurações de circuito com configurações de circuito predefinidas na interface do usuário do dispositivo: •F&P Adulto, circuito de 20 mm de diâmetro interno, aquecido inspiratório de membro único RT202, configurado como circuito "Adulto (20-22 mm)". •F&P Adulto, circuito Evatherm de membro único reutilizável 900MR810, configurado como circuito "Adulto/Pediátrico (19mm)". Data de identificação do problema pela empresa: 15/05/2025.

Ação: Ação de Campo Código 2024-CC-SRC-012 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Esclarecimento: Para garantir que não ocorra variação na pressão, realize a calibração do circuito ao usar o F&P adulto RT202 e 900MR810. Executar as ações descritas no item 3 da carta de comunicação (consulte a seção Calibração em "Configuração do dispositivo" e a seção Avaliação clínica em "Operação do dispositivo" das Instruções de uso) impedirá que o problema ocorra. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4928 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2025. 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: 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).

Data Ocorrência: 15/07/2025

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: 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.
Fabricante do produto: Respironics Inc. - 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, Pennsylvania 15668, USA - Estados Unidos.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1