

Ref.ª: 2021-05-A
Data: Setembro de 2021

Aviso de Segurança Philips Respironics

Modelos de dispositivos Trilogy 100, Trilogy 200, V30 e Série A Espuma de atenuação do som Suscetibilidade à degradação e à emissão de compostos orgânicos voláteis

Estimado Cliente,

Nos termos da legislação vigente e de acordo com os procedimentos da nossa Organização de modo a garantir que os equipamentos fornecidos pela Philips são seguros para doentes e utilizadores, contactamos Vossa Excelência para informar de um Aviso de Segurança emitido pela nossa fábrica, relativo a dois (2) problemas detetados nos ventiladores contínuos da Philips que, se voltassem a ocorrer, poderiam constituir um risco para os doentes.

A Philips Respironics levará a cabo uma ação corretiva de segurança sobre os dispositivos abaixo indicados devido a dois (2) problemas relacionados com a espuma de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR: polyester-based polyurethane) utilizada nos ventiladores contínuos da Philips, com objetivos de atenuação do som:

- 1) a espuma PE-PUR pode desfazer-se em partículas que podem entrar na via de circulação de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador; e
- 2) a espuma PE-PUR pode libertar determinadas substâncias durante o funcionamento do dispositivo. A degradação da espuma pode ser agravada pela utilização de métodos de limpeza não aprovados, tais como o ozono (consulte a [comunicação de segurança](#) da [FDA](#) sobre a utilização de produtos de limpeza de ozono).



A Philips Respironics recebeu várias reclamações relacionadas com a presença de detritos/partículas pretas no circuito do ar (presentes na saída do dispositivo, no humidificador, na tubagem e/ou na máscara).

. Até ao momento a Philips recebeu notificações de dores de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e sinusite que podem estar relacionados com a espuma, segundo os testes laboratoriais e avaliações realizadas

Esta não conformidade dos equipamentos poderá acarretar alguns problemas de saúde a curto e a longo prazo, a saber:

1. Os riscos potenciais de exposição a partículas incluem: irritação (pele, olhos e trato respiratório), resposta inflamatória, dores de cabeça, asma, efeitos adversos noutros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos.
2. Os riscos potenciais de exposição a produtos químicos devido à libertação de substâncias incluem: dores de cabeça/tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratórias, pele), hipersensibilidade, náuseas/vómitos e possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos.

Até à data, não houve notificações de lesões com risco de vida para os pacientes ou morte como resultado destes problemas.

PRODUTOS AFETADOS

Todos os números de série dos dispositivos fabricados antes de 26 de abril de 2021	
Ventilador contínuo	Trilogy 100
	Trilogy 200
Ventilador contínuo, suporte ventilatório mínimo, uso em unidades de saúde	A-Series BiPAP Hybrid A30
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilador contínuo, sem suporte de vida	A-Series BiPAP A40
	A-Series Bipap A30

AÇÕES IMEDIATAS A SEREM DESENVOLVIDAS PELO CLIENTE/UTILIZADOR

1. Não interrompa nem altere a terapia prescrita, sem o devido aconselhamento médico.
2. Contacte imediatamente o seu prestador de cuidados respiratórios domiciliários, aferindo a possibilidade de substituição do equipamento. No caso de o prestador de cuidados respiratórios domiciliários não ter disponibilidade de equipamento de substituição, contacte com o seu médico para determinar as opções mais adequadas para a continuidade do seu tratamento.

A Philips reconhece que podem não existir opções alternativas de ventilação para terapia ou que estas podem ser limitadas para doentes que necessitem de um ventilador para suporte de vida ou onde a interrupção da terapia seja inaceitável. Nessas situações, o critério da equipa clínica responsável pelo tratamento, poderá considerar que o benefício da utilização continuada destes dispositivos de ventilação, pode superar os riscos.

3. Se o seu médico determinar que tem de continuar a utilizar este dispositivo ser-lhe-á prescrito um filtro antibacteriano. Contacte novamente com o seu Prestador de cuidados domiciliários para coordenar a instalação do filtro antibacteriano, no dispositivo, na saída de ar em direção ao doente.
4. Se verificar alguns detritos/partículas pretas no circuito do ar (presentes na saída do dispositivo, no humidificador, na tubagem e na máscara) contacte com o seu prestador de cuidados respiratórios domiciliários.
5. Poderá visitar o website destinado para esta ação corretiva: www.philips.com/src-update
 - a. O website disponibiliza informações atuais sobre o plano de ações corretivas permanentes para resolver os dois problemas.
 - b. Ligue para a linha de apoio ao cliente 800 181 410 se não puder aceder ao website ou não tiver acesso à Internet.
 - c. Para mais informação poderá ainda consultar a Circular Informativa Conjunta n.º 10/CD, de 22 de julho de 2021 do INFARMED/DGS, disponível na página eletrónica daquela Autoridade, e também em anexo.

AÇÕES PLANEADAS PELA PHILIPS

A Philips irá implementar uma ação corretiva permanente para resolver os dois (2) problemas descritos no presente aviso de segurança. A Philips entrará em contacto com o Prestador de cuidados domiciliários para implementar a solução permanente.

Em cumprimento com o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, o qual regula os dispositivos médicos, este Aviso de Segurança foi comunicado à Autoridade Competente Portuguesa.

Apresentamos as nossas desculpas por qualquer transtorno que possa ser originado por esta medida.

Com os melhores cumprimentos,



Juan Sánchez-Cervera Valdés
Head of Q&R Market Iberia