

Ref.ª: 2021-06-A  
Data: Setembro de 2021

## **Aviso de Segurança Philips Respironics**

### **Dispositivos de CPAP e pressão positiva de dois níveis 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 e não contínuos que podem constituir um risco para os doentes.

A Philips Respironics levará a cabo uma ação corretiva de segurança relativa aos 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 e não 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 serem 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 química devido à libertação de substâncias incluem: dores de cabeça/tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratórias, pele), hipersensibilidade, náuseas/vômitos, 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, suporte ventilatório mínimo, uso em unidades de saúde	E30 (Autorização de utilização de emergência)
Ventilador contínuo, sem suporte de vida	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T and AVAPS
	OmniLab Advanced+
Ventilador não-contínuo	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

#### AÇÕES IMEDIATAS A SEREM DESENVOLVIDAS PELO CLIENTE/UTILIZADOR

Uma vez recebida esta comunicação, solicita-se o seguinte:

1. Não deve interromper o seu tratamento sem contactar com o seu médico.
2. Para obter informação sobre a disponibilidade de substituição/reparação do equipamento poderá entrar em contacto com o seu prestador de cuidados respiratórios domiciliários. A Philips elaborou um plano de reparação/substituição do equipamento e irá disponibilizando informação ao prestador de cuidados respiratórios domiciliários
3. 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.
4. No caso de persistentes e continuadas dores de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e sinusite contacte com o seu médico.
5. Poderá visitar o website destinado para esta ação corretiva: [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update).
  - a. O nosso 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. O prestador de cuidados respiratórios domiciliários irá proporcionar informações sobre os próximos passos 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