

## Circular Informativa Conjunta

---

N.º 015/CD/550.20.001

Data: 16/11/2021

Assunto: Ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) da Philips – ação corretiva de segurança - atualização

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O INFARMED, I.P. foi notificado com um Aviso de Segurança da Philips e respetiva intenção de substituir/reparar alguns modelos de ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) na sequência da identificação de um problema de segurança relacionado com a espuma utilizada nestes dispositivos médicos, para efeitos de atenuação do som, conforme divulgado através da [Circular Informativa Conjunta INFARMED/DGS n.º010/CD/ 550.20.001 de 22/07/2021](#) e [Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS N.º 012/CD/ 550.20.001 de 28 de setembro de 2021](#).

Para além da carta difundida pela Philips, através das Sociedades Clínicas da Especialidade, também as supramencionadas Circulares foram divulgadas aos médicos. Por sua vez, os doentes foram informados, individualmente, através de carta elaborada pela Philips e enviada pelas empresas prestadoras de cuidados respiratórios domiciliários (CRD).

A Philips irá proceder à reparação/substituição dos equipamentos, tendo já iniciado a ação corretiva a nível europeu. Em Portugal, a ação corretiva envolve a reparação/substituição de cerca de 50 000 equipamentos em utilização, mas ainda não foi iniciada.

No âmbito das suas competências, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. pela prolação da [Deliberação n.º 94/CD/2021, de 28 de outubro](#), ordenou, por razões imperiosas de proteção de saúde pública e em pleno cumprimento do princípio da precaução, o seguinte:

1. A cessação imediata de utilização dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips;
2. Em casos devidamente comprovados de impossibilidade de substituição imediata dos equipamentos ou de utilização de equipamentos alternativos, a cessação da utilização dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips, deverá ter lugar até ao final setembro de 2022 (data referida pela Philips para o término da execução do plano de ação corretiva), de acordo com o disposto no considerando 8 da Deliberação;
3. Proibir a colocação no mercado e em serviço dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips, desde que acauteladas as necessidades clínicas dos doentes.

Assim e, no seguimento do n.º 2 supra referido, não sendo possível a reparação/substituição dos dispositivos de forma imediata, atendendo ao elevado número de dispositivos envolvidos, devem ser respeitados os critérios de prioridade a ser definidos pela Direção-Geral da Saúde (DGS), com base no grau de dependência ventilatória, sendo dada primazia aos doentes com ventiladores de suporte de vida, e outros fatores de risco considerados relevantes.

Tendo em conta as recomendações da Comissão de Acompanhamento dos Cuidados Respiratórios Domiciliários, a DGS informa o seguinte:

1. As empresas de CRD devem cumprir os seguintes critérios de prioridade:
  - a) **Primeiro grupo** – doentes com doença ocupacional decorrente de exposição a isocianatos (única opção substituição), desde que sinalizados pelo seu médico assistente.
  - b) **Segundo grupo** - doentes que preencham o critério mínimo de adesão na utilização do equipamento ( $\geq 4$  horas/dia).
  - c) **Terceiro grupo** – doentes com menos de 4 horas/dia de utilização
2. Nos doentes que se enquadram nos critérios definidos nas alíneas a) e b) da [Circular Informativa Conjunta INFARMED/DGS nº010/CD/ 550.20.001 de 22/07/2021](#), a substituição ou reparação, deve ocorrer em ambiente hospitalar sob a orientação da respetiva equipa médica em articulação com empresa fornecedora de CRD.
3. As empresas fornecedoras de CRD devem dar conhecimento à SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS) das listagens dos doentes alvo

das medidas corretivas e dos respetivos equipamentos incluindo o número de série, ano de aquisição e/ou fabrico.

4. As empresas fornecedoras de CRD devem dar conhecimento atempado aos médicos responsáveis pelos doentes alvo das ações corretivas, das listas relativas aos seus doentes, de modo a programarem adequadamente a respetiva atividade assistencial, em conformidade com o disposto na [Circular Informativa Conjunta INFARMED/DGS nº010/CD/ 550.20.001 de 22/07/2021](#) e [Circular Informativa Conjunta INFARMED/DGS N.º 012/CD/ 550.20.001 de 28 de setembro de 2021](#).
5. Para que este processo ocorra no menor tempo possível e, dado o elevado volume de doentes envolvidos, devem ser autorizados mecanismos, a nível das administrações hospitalares, de modo a que, as equipas de saúde envolvidas, tenham tempo adicional dedicado para o efeito, sem interferir com anterior atividade programada.
6. Os doentes são aconselhados a manter a utilização do seu equipamento até ocorrer a respetiva substituição/reparação, à exceção dos doentes com doença respiratória decorrente da exposição ocupacional prévia aos isocianatos, para os quais se recomenda dar prioridade na substituição.
7. Considerando que a Philips definiu na ação corretiva a colocação de filtros em alguns modelos de equipamentos, tais como, Trilogy 100, Trilogy 200, V30 e Série A, devem ser apenas utilizados os filtros que sejam indicados pelo fabricante, bem como respeitadas as instruções.
8. No que respeita a qualquer ação desenvolvida no contexto da ação corretiva a empresa de CRD deve emitir relatório circunstanciado o qual deve ser facultado ao doente e enviado ao médico assistente nesta terapêutica.

Do relatório deve constar a identificação do equipamento alvo (modelo, nº de série e ano de fabrico/compra), bem como o histórico da sua utilização no que concerne à parametrização existente, aderência (horas de utilização) e restantes indicadores de monitorização fornecidos pelo equipamento. Deve também ser descrita a natureza da ação corretiva (substituição/reparação), sendo que, em caso de substituição, deverá ser reportada a identificação do novo equipamento, nos mesmos moldes do anterior, sendo também referida a sua parametrização, em tudo idêntica ao equipamento anterior.

9. As empresas de CRD devem apresentar à SPMS plano de implementação das ações corretivas cujo cronograma deve respeitar o plano de implementação da Philips e a [Deliberação n.º 94/CD/2021, de 28 de outubro](#).

O INFARMED, I.P. e a DGS, bem como outras Entidades do Ministério da Saúde, nomeadamente Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. e SPMS, encontram-se a acompanhar esta ação a nível nacional, designadamente no que respeita à execução da sua implementação pela Philips.

A Diretora-Geral da Saúde

O Presidente do Conselho Diretivo do  
INFARMED, I.P.

(Graça Freitas)

(Rui Santos Ivo)