

Circular Informativa Conjunta

N.º 010/CD/ 550.20.001

Data: 22/07/2021

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

Para: Médicos das Unidades de Saúde

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED 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) (em anexo), na sequência da identificação de um problema de segurança relacionado com a espuma utilizada nestes dispositivos médicos, para efeitos de atenuação do som.

Estes dispositivos, são utilizados principalmente com carácter domiciliário e destinam-se a doentes que têm o diagnóstico de apneia do sono ou insuficiência respiratória crónica com necessidade de suporte ventilatório.

De acordo com o fabricante, a espuma de poliuretano à base de poliéster pode degradar-se em partículas e compostos orgânicos voláteis, com conseqüente entrada no circuito aéreo do dispositivo. Estes componentes de degradação da espuma sendo inalados pelos utilizadores, acarretam riscos potenciais para a sua saúde. A evidência disponível até ao presente, não parece demonstrar risco toxicológico agudo grave, para além de relatos de sintomas relacionados com irritação da pele, olhos e do aparelho respiratório. Contudo, de acordo com o aviso de segurança, não pode ser excluído um risco tóxico e carcinogénico, decorrente de utilização de longo termo.

A Philips compromete-se a implementar em Portugal, uma ação corretiva de segurança de reparação/substituição da globalidade dos dispositivos afetados. A substituição de algumas unidades ocorrerá ainda em julho, e a reparação dos equipamentos iniciar-se-á em setembro. A Philips espera ter a maior parte dos equipamentos em Portugal reparados/substituídos até janeiro de 2022.

Antecipando estas medidas corretivas o fabricante Philips criou uma página de informação dedicada a profissionais de saúde, doentes e prestadores de cuidados domiciliários no link: www.philips.com/src-update.

No sentido de concretizar as ações corretivas, o INFARMED e a DGS, propõem as seguintes medidas a implementar pelo fabricante Philips, pelas empresas fornecedoras de Cuidados Respiratórios Domiciliários (CRD) e pelos médicos assistentes dos doentes.

1. AÇÕES A IMPLEMENTAR AO NÍVEL AMBULATÓRIO (Domicílios)

- Identificação pelas empresas fornecedoras de CRD, do número de série da globalidade dos dispositivos alvo destas ações corretivas.
- Aconselha-se a não interrupção dos tratamentos enquanto se aguarda a substituição ou reparação dos dispositivos. As decisões de interrupção devem ser tomadas numa base individual pelo médico assistente em conjunto com o doente.
- Não sendo possível a substituição imediata dos equipamentos, devem respeitar-se critérios de prioridade no processo de substituição/reparação com base no grau de dependência ventilatória, sendo dada prioridade aos doentes com ventiladores de suporte de vida.
- Recomenda-se a seguinte operacionalização da substituição/reparação:
 - a) Para os **doentes com um ventilador de suporte de vida (> 16 h por dia)**: os médicos hospitalares responsáveis por esta terapêutica ventilatória devem entrar em contacto com os doentes, a fim de organizar a substituição do equipamento, em colaboração com as empresas prestadoras de CRD. Em caso de dificuldade de fornecimento dos dois ventiladores existentes no domicílio do doente, recomenda-se substituir inicialmente, apenas o ventilador principal, mantendo o segundo ventilador da marca Philips, como ventilador de reserva.
Não sendo possível a substituição de imediato do equipamento, o médico assistente poderá prescrever a introdução de um filtro antibacteriano externo a ser colocado pelas empresas prestadoras de CRD.
 - b) Para os **doentes com ventilador sem necessidade de manutenção de funções vitais (< 16 h por dia)**, os prestadores de CRD devem informar os doentes e

respetivo médico assistente do início do processo de substituição ou reparação do equipamento. Concluído o processo, as referidas empresas devem remeter ao médico assistente um relatório circunstanciado. Esta situação não se aplica a doentes com terapias complexas (BIPAP com algoritmos avançados e servo ventilação adaptativa), em que o processo deve ser efetuado nos centros de ventilação, nos mesmos moldes da alínea a).

- c) Para **doentes com dispositivos de pressão positiva contínua** nas vias aéreas (PAP): os prestadores de CRD devem informar os doentes da necessidade de substituição/reparação do dispositivo. Após concordância do doente, o processo de substituição ou reparação do dispositivo pode iniciar-se. Concluído o processo, as referidas empresas devem remeter ao médico assistente um relatório circunstanciado

2. AÇÕES A IMPLEMENTAR AO NÍVEL HOSPITALAR

Sendo do conhecimento de que alguns destes dispositivos, são de uso hospitalar, no âmbito de ventilação invasiva ou não invasiva, devem os conselhos de administração desencadear o processo de substituição/reparação, junto do fornecedor.

A Diretora-Geral da Saúde

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

(Graça Freitas)

(Rui Santos Ivo)

ANEXO

Estão abrangidos na ação corretiva de segurança os dispositivos fabricados antes de 26 de abril de 2021, dos modelos abaixo discriminados:

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	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
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