

Circular Informativa Conjunta

N.º 012/CD/550.20.001

Data: 28/09/2021

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; 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) 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 nº010/CD/550.20.001 de 22/07/2021](#).

A Circular acima foi divulgada para os médicos, além da carta da Philips (Anexo I) difundida através das Sociedades Clínicas da Especialidade.

Também os doentes serão informados individualmente através da carta da Philips (Anexo II) relativamente a este assunto.

A Philips irá proceder à reparação/substituição destes equipamentos a nível Mundial tendo já iniciado o seu programa a nível europeu. Em Portugal está previsto o seu início no próximo dia 15 de outubro.

O INFARMED e a DGS, bem como outras Entidades no Ministério da Saúde, nomeadamente ACSS, encontram-se a acompanhar esta ação a nível nacional, designadamente no que respeita ao planeamento da implementação desta ação pela Philips em Portugal.

O INFARMED encontra-se ainda a acompanhar esta ação também a nível europeu junto das demais autoridades competentes dos dispositivos médicos.

A Diretora-Geral da Saúde

**Graça
Freitas**

Digitally signed by Graça
Freitas
DN: c=PT, title=Diretora-
Geral da Saúde,
ou=Direção, o=Direção-
Geral da Saúde,
ou=Graça Freitas
Date: 2021.09.28
13:45:39 +01'00'

(Graça Freitas)

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

**Rui dos
Santos Ivo**

Assinado de forma
digital por Rui dos
Santos Ivo
Dados: 2021.09.28
11:16:36 +01'00'

(Rui Santos Ivo)

ANEXO I

Atualização sobre os Cuidados Respiratórios e do Sono

Informações clínicas para médicos

14 de junho de 2021

- Em 26 de abril de 2021, a Philips forneceu uma atualização importante relativa aos esforços proativos para resolver os problemas identificados numa série de produtos do seu portfólio de Cuidados Respiratórios e do Sono, devido a possíveis riscos relacionados com um componente da espuma de isolamento sonoro.
- Nessa altura, por precaução e com base na informação disponível, a Philips alertou sobre os potenciais riscos de saúde relacionados com a espuma de isolamento sonoro usada em dispositivos da Philips específicos, o dispositivo de pressão positiva contínua na vias aéreas (CPAP), o dispositivo de pressão positiva Binível nas vias aéreas (BiPAP), e os Ventiladores mecânicos. A Philips tem vindo a utilizar uma espuma de isolamento sonoro em poliuretano à base de poliéster (PE-PUR), para reduzir a vibração e o som do dispositivo durante operações de rotina.
- A empresa também indicou que a análise de riscos potenciais de saúde estava em curso e que mais informações seriam partilhadas assim que estivessem disponíveis.
- A Philips proporcionará aos médicos e pacientes informações sobre os riscos potenciais relacionados com as unidades afetadas. Os riscos incluem que a espuma PE-PUR pode desintegrar-se em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador e que a mesma pode libertar determinadas substâncias. A degradação da espuma pode ser agravada pela utilização de métodos de limpeza não aprovados, tais como o ozono, e ou, em algumas regiões, temperatura ambiente elevada e humidade que pode contribuir para a degradação da mesma.
- Os processos do sistema de gestão de qualidade da Philips e a análise dos relatórios dos utilizadores indicaram que este material pode causar danos ao paciente e afetar os cuidados clínicos providenciados.
- Embora haja relatos limitados de cefaleias, irritação das vias respiratórias superiores, tosse, pressão torácica e infeção dos seios da face que possam estar associados à espuma, com base em testes e avaliações de laboratório, é possível que esses riscos potenciais à saúde resultem numa ampla gama de impacto potencial no paciente, desde lesões potenciais transitórias, sintomas e complicações, bem como possíveis lesões graves que podem ser fatais ou causar danos permanentes, ou exigir intervenção médica para impedir danos permanentes.

(continua na próxima página)

- Até à data, a Philips não recebeu relatórios de lesões com risco de vida ou morte devido a este problema.
- Através do aviso de segurança, a Philips está a informar os clientes e utilizadores sobre os potenciais impactos na saúde dos pacientes e o uso clínico relacionado com este problema, assim como as instruções sobre as medidas a tomar.
- A Philips também está a avisar os clientes e utilizadores de dispositivos afetados que a empresa irá substituir a atual espuma de isolamento sonoro por um novo material que não é afetado por este problema.

O aviso de segurança também aconselha os pacientes e utilizadores a:

- PARA OS DISPOSITIVOS BiPAP E CPAP: Entrar em contacto com o seu Prestador de cuidados domiciliários e consulte se existe possibilidade de substituição do equipamento. Contactar com o seu médico antes de realizar qualquer alteração do tratamento prescrito, embora os riscos identificados nesta carta tenham levado a Philips a recomendar a interrupção da utilização, é importante que consulte o seu médico para determinar as opções mais adequadas para o tratamento continuado. Juntamente com o seu médico, determine se o benefício de continuar a terapia com o seu aparelho supera os riscos identificados.
- PARA DISPOSITIVOS DE VENTILAÇÃO DE SUPORTE DE VIDA: Não pare ou altere a terapia prescrita em dispositivos de ventilação mecânica de suporte de vida afetados, sem consultar o seu médico.
- A Philips reconhece que, em certos ambientes de atendimento, opções alternativas de terapia podem não existir ou podem ser muito limitadas para pacientes que requerem o Trilogy 100 e 200 para a terapia de suporte de vida de emergência ou em casos onde a interrupção da terapia é inaceitável. Nestas situações, e ficando ao critério da equipa clínica responsável pelo tratamento, o benefício do uso contínuo do Trilogy 100 e 200 pode superar os riscos.
- Se os médicos determinarem que um paciente deve continuar a utilizar este dispositivo, o uso de um filtro bacteriano externo é recomendado de acordo com as Instruções de uso; pode reduzir a exposição às partículas degradadas da espuma de isolamento sonoro, embora os filtros bacterianos não reduzam a exposição a potenciais compostos orgânicos voláteis (VOCs). Consulte as instruções de utilização para obter orientações sobre a instalação.
- A Philips recomenda que os clientes e pacientes não utilizem produtos de limpeza que contenham ozono e sigam as instruções de utilização para o uso de métodos de limpeza aprovados.
- Além disso, a Philips aconselha os seus clientes e pacientes a verificarem a idade dos seus dispositivos BiPAP e CPAP, uma vez que se recomenda que sejam substituídos após cinco anos de utilização.

(continua na próxima página)

Os dois perigos potenciais descritos no aviso de segurança para dispositivos afetados são descritos abaixo:

Exposição à Degradação da Espuma

- **Risco Potencial:** A Philips determinou a partir de relatórios de utilizadores e testes de laboratório que, sob certas circunstâncias, a espuma pode degradar-se em partículas que podem entrar nas vias aéreas do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador do dispositivo de pressão positiva contínua na vias aéreas (CPAP), do dispositivo de pressão positiva bilevel nas vias aéreas (BiPAP), e dos ventiladores mecânicos. A degradação da espuma pode ser agravada por condições de temperatura ambiente elevada e humidade em certas regiões. Métodos de limpeza não autorizados, como o ozono, podem acelerar a potencial degradação.
- A ausência de partículas visíveis não significa que a degradação da espuma ainda não tenha começado. A análise de laboratório da espuma degradada revela a presença de produtos químicos potencialmente nocivos, incluindo:
 - Tolueno Diamina
 - Diisocianato de tolueno
 - Dietilenoglicol
- **Potenciais Lesões:** Um paciente pode ser exposto a partículas de espuma por inalação ou ingestão que podem resultar em lesões. Não houve morte de paciente relatada até ao momento.
- Com relatórios limitados, os seguintes riscos são considerados:
 - As partículas de espuma podem causar irritação e inflamação das vias respiratórias, o que pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.
 - Os potenciais riscos de exposição à espuma degradada incluem: Irritação (pele, olhos, e vias respiratórias), reações inflamatórias, dores de cabeça, asma, efeitos adversos noutros órgãos (ex. rins e fígado) e efeitos cancerígenos tóxicos.
 - Até à data, a Philips Respironics recebeu várias queixas relativamente à presença de partículas/detritos pretos no circuito aéreo (que se estenderam até à saída do dispositivo, humidificador, tubagem e máscara). A Philips também recebeu queixas de cefaleia, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infeção sinusal.

Compostos orgânicos voláteis (VOCs) - ex. Emissões Químicas a partir da Espuma

- **Risco Potencial:** Os testes de laboratório realizados para e pela Philips também identificaram a presença de VOCs que podem ser emitidos pelo componente de espuma de isolamento sonoro do(s) dispositivo(s) afetado(s). Os VOCs são emitidos como gases da espuma incluída nos dispositivos CPAP, BiPAP e MV e pode ter efeitos adversos à saúde a curto e longo prazo.

(continua na próxima página)

O teste padrão identificou dois compostos de preocupação (COC) que podem ser emitidos da espuma que estão fora dos limites de segurança. Os compostos identificados são os seguintes:

- Dimetil Diazina
- Fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil)-
- **Potenciais Lesões:** Durante a operação inicial ou subsequente do dispositivo, um paciente pode ser exposto a VOCs até ao momento, a Philips não recebeu relatórios desse tipo de problemas de segurança alegadamente relacionados com as emissões de produtos químicos, mas a avaliação do risco toxicológico indica que os níveis de VOCs excedem um limite de exposição seguro. os seguintes riscos foram tidos em conta:
 - As VOCs podem causar irritação e inflamação das vias respiratórias, o que pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.
 - Os riscos potenciais de exposição a produtos químicos devido à libertação de gases incluem: cefaleia / tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea / vômito, efeitos tóxicos e cancerígenos. Não há relatos de óbitos resultante desse tipo de exposição.
 - **Até ao momento, a Philips não recebeu relatórios de lesões em pacientes resultantes desses tipos de problemas de segurança alegadamente relacionados com emissões de substâncias químicas.**

Se eu for um medico ou prestador de cuidados, que medidas posso tomar:

- Consulte os seguintes recursos, conforme necessário:
 - a. Aceda ao portal philips.com/src-update para saber quais as respostas da Philips à situação, assim como as instruções fornecidas aos pacientes e prestadores de cuidados domiciliários sobre a substituição ou reparação dos dispositivos.
 - b. A descrição dos riscos de utilização dos dispositivos impactados conforme descrito acima.
- Explore opções alternativas de tratamento para os seus pacientes e os seus respetivos cronogramas de disponibilidade.
- Em relação à orientação para o uso clínico de dispositivos afetados:
 - a. Para pacientes em terapia de suporte de vida (Trilogy 100 e 200), se não houver opção alternativa de terapia, o benefício do uso contínuo desses dispositivos pode superar o risco.

(continua na próxima página)

- i. Nestas circunstâncias, os fornecedores são encorajados a usar um filtro bacteriano aprovado de acordo com as instruções de utilização; o filtro pode reduzir a exposição às partículas degradadas da espuma de isolamento sonoro, embora os filtros bacterianos não reduzam a exposição a potenciais VOCs.
 - ii. Siga os cronogramas de manutenção preventiva (PM) conforme especificado na rotulagem do dispositivo.
- b. Para pacientes que recorram a dispositivos CPAP ou BiPAP, os médicos devem avaliar os benefícios do tratamento *versus* o risco de exposição, com o contexto das condições do paciente, para determinar o plano de cuidados mais adequado. Se fizer uma recomendação clínica para continuar a usar o dispositivo, instrua o paciente a seguir o procedimento de limpeza de acordo com as instruções de utilização. Observação: embora a limpeza adequada possa ajudar a identificar a presença de partículas dentro do dispositivo, os pacientes ainda correm o risco de exposição a partículas degradadas de espuma de isolamento sonoro e VOCs.

Para mais informações:



Ligue para o 877-907-7508 ou consulte philips.com/SRC-update.



Atualização sobre os Cuidados Respiratórios e do Sono Informações clínicas

8 de julho de 2021

Informações clínicas suplementares para médicos e fornecedores de dispositivos específicos de CPAP, BiPAP e ventiladores mecânicos

A 14 de junho de 2021, a Philips emitiu um aviso de segurança relativo a dispositivos específicos de cuidados respiratórios e do sono devido a dois problemas relacionados com a espuma de atenuação de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster utilizada em determinados ventiladores contínuos e não contínuos da Philips: 1) a espuma PE-PUR pode degradar-se em partículas que podem entrar no circuito do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador; e 2) a espuma PE-PUR pode emitir determinados produtos químicos.

1. Degradação da espuma

Apesar de uma baixa taxa de reclamações de 0,0003% (ou seja, 3 em 10 000) em 2020 [1], a Philips determinou, a partir da informação dos utilizadores e testes de laboratório, que a espuma PE-PUR pode degradar-se lentamente (através de um processo denominado hidrólise) e produzir partículas que podem entrar no circuito do dispositivo, onde podem ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador de dispositivos afetados de pressão positiva contínua sobre as vias respiratórias (CPAP), pressão positiva sobre as vias respiratórias Bi-Nível (BiPAP) e ventiladores mecânicos.

A degradação da espuma pode ser acelerada por condições ambientais de humidade e temperaturas elevadas. Métodos de limpeza não autorizados, como a limpeza com ozono, podem exacerbar a potencial degradação [2].

A espuma de atenuação de som é uma espuma PE-PUR de células abertas, amplamente utilizada para fins de atenuação de som em muitas indústrias. De acordo com um estudo de investigação comunicado na literatura, os subprodutos de degradação de uma espuma PE-PUR após uma experiência de envelhecimento húmido incluíam dietilenoglicol (DEG), isómeros de toluenodiamina (TDA) e isómeros de diisocianato de tolueno (TDI) [3].

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.

A análise laboratorial da espuma degradada confirmou a presença de DEG e de outros compostos. A análise laboratorial da espuma degradada não confirmou a presença de TDA ou TDI. Para a obtenção de uma quantidade suficiente de amostras representativas para os testes de laboratório de biocompatibilidade, foram utilizadas espuma de envelhecimento acelerado em laboratório e extrações subsequentes; para as concentrações de extração, foi observada a citotoxicidade, enquanto dois ensaios de genotoxicidade demonstraram uma resposta mutagénica positiva. Atualmente, as concentrações e as dosagens químicas diárias são desconhecidas. Tendo em conta o pior cenário razoável, foram considerados os seguintes riscos potenciais associados à exposição de partículas de espuma degradada:

- Irritação (pele, olhos e vias respiratórias), reação inflamatória, dores de cabeça, asma, efeitos adversos noutros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos.
- As partículas de espuma podem causar irritação e inflamação das vias respiratórias, o que pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.

A Philips recebeu reclamações relacionadas com a presença de partículas/detrítos pretos no circuito do dispositivo (que se estenderam até à saída do dispositivo, incluindo o humidificador, a tubagem e a máscara). Além disso, a Philips recebeu vários relatórios de dores de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infeção sinusal. Até à data, não foi comunicada a morte de qualquer paciente. A Philips reconhece que a baixa taxa de reclamações pode não refletir completamente a frequência de probabilidade ou a gravidade da ocorrência, uma vez que os utilizadores podem não detetar as partículas e/ou comunicar o evento à Philips.

Com base nos dados de teste e nas informações disponíveis até à data, a Philips acredita que a maioria das partículas de espuma degradada é demasiado grande para ser inalada profundamente. De acordo com a análise efetuada pela Philips, a maioria das partículas tem um tamanho ($> 8 \mu\text{m}$) que torna improvável a penetração no tecido pulmonar profundo. As partículas menores ($< 1-3 \mu\text{m}$) são capazes de se difundir no tecido pulmonar profundo e depositar-se nos alvéolos. Durante os testes realizados por um laboratório externo em espuma degradada em laboratório, o menor tamanho de partículas identificado foi de $2,69 \mu\text{m}$.

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.



Para os ventiladores mecânicos afetados, a exposição ao risco de partículas (e não emissões químicas) pode ser atenuada através da utilização de um filtro bacteriano. O Manual do equipamento recomenda a utilização de um filtro bacteriano à saída da linha principal nos dispositivos Trilogy sempre que o dispositivo for utilizado para terapia invasiva ou se o ventilador puder ser utilizado em vários pacientes. O teste de filtros [4] indicou uma eficácia de 99,97% de um teste inerte com tamanhos de partículas iguais ou superiores a 0,3 µm. Com base nas informações disponíveis até à data sobre o intervalo estimado de tamanhos de partículas, espera-se que o filtro bacteriano filtre eficazmente algumas partículas de espuma que poderiam atingir o circuito do paciente.

2. Emissões químicas da espuma PE-PUR

Foi identificada a emissão de determinados produtos químicos da espuma, resultante de vestígios de compostos orgânicos associados ao processo de produção da espuma. Com base nos testes em conformidade com a norma ISO 18562-3 executados num dispositivo a 35 °C ± 2 °C durante 168 horas, dois compostos preocupantes foram emitidos do dispositivo: dimetil diazina e fenol 2,6-bis (1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropil).

A possível emissão de gás da espuma degradada ainda não foi completamente caracterizada. Os resultados dos testes até à data sugerem que a emissão de dimetil diazeno se dissipa para níveis inferiores aos dos detetáveis após as 24 horas iniciais de utilização de um novo dispositivo e também que a emissão de fenol 2,6-bis (1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropil) diminui durante os dias iniciais de utilização de um novo dispositivo.

O dimetil diazeno (número CAS 503-28-6) é também conhecido como azometano sem dados toxicológicos pré-clínicos específicos disponíveis na literatura científica, nem um limite diário conhecido de exposição diária permitida. O óxido derivado deste composto é o azoximetano (número CAS 25843-45-2), que é um agente cancerígeno [5]. No entanto, o azoximetano não foi detetado nos testes. A modelagem informática da relação quantitativa estrutura/atividade (QSAR), utilizada em toxicologia para indicar os potenciais efeitos toxicológicos de produtos químicos desconhecidos, não gerou quaisquer alertas de mutagenicidade para o dimetil diazeno.

O fenol 2,6-bis (1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropil) (número CAS 17540-75-9) é utilizado como um antioxidante e estabilizador numa vasta gama de materiais orgânicos, incluindo poliuretanos. Os dados toxicológicos referidos num estudo de 2010 da Health Canada indicam que o composto não é mutagénico [6]. A modelagem informática da QSAR gerou um alerta estrutural para danos cromossómicos (teste *in vitro* de aberrações cromossómicas) devido a ser um alquilfenol. Não foram observados alertas de sensibilização ou mutagenicidade bacteriana adicional.

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.



Os perigos potenciais que derivam dos compostos emitidos ainda não foram completamente caracterizados do ponto de vista toxicológico. Com muito cuidado, a Philips considerou os seguintes riscos possíveis para o **pior cenário** razoável:

- Dores de cabeça/tonturas, irritação (olhos, nariz, vias respiratórias, pele), hipersensibilidade, náuseas/vômitos e possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos.
- Estes compostos podem causar irritação e inflamação das vias respiratórias, o que pode ser particularmente importante para pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.

Até à data, a Philips não recebeu quaisquer relatórios sobre o impacto em pacientes relacionado com emissões químicas. A Philips reconhece que tal pode não refletir completamente a gravidade ou a probabilidade de ocorrência, uma vez que os utilizadores podem não detetar os produtos químicos e/ou comunicar o evento à Philips.

As informações contidas no presente documento baseiam-se nos dados de teste e nas informações disponíveis até à data e consideram o pior cenário razoável. Testes adicionais, que ainda estão em curso, ajudarão a Philips a estimar melhor a pior probabilidade razoável dos riscos para a saúde relacionados com os dois problemas identificados da espuma PE-PUR de atenuação de som.

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.



Notas e referências

- [1] 486 reclamações relacionadas com a espuma em 2020 para 1,56 milhões de dispositivos comercializados nesse ano, o que representa uma taxa de reclamações de 0,03%.
- [2] A Philips recomenda que os clientes e pacientes não utilizem produtos de limpeza baseados em ozono.
- [3] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; *J. Chromatogr. A* 1218, 4498–4508 (2011).
- [4] O teste foi realizado na referência 342077.
- [5] Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; *BMC Complement Altern Med* 14, 60 (2014).
- [6] Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (julho de 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (acedido em julho de 2021).

Informações adicionais

Para obter mais informações, consulte a página www.philips.com/SRC-update.



Para obter mais informações, consulte a página philips.com/SRC-update.



ANEXO II



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).

PHILIPS

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.

PHILIPS

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



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).

PHILIPS

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:

PHILIPS

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.
 - 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