

# **URGENTE – Aviso de Segurança**

## **Recall de Dispositivos Médicos**

BiPAP V30 Auto, BiPAP A30, BiPAP A40  
Registro ANVISA: 10216710333

Não conformidade do material do estator do motor  
**INTERROMPA O USO DOS DISPOSITIVOS IMPACTADOS  
IDENTIFICADOS NESTA NOTIFICAÇÃO**

Caro Cliente,

Um problema foi identificado em uma população limitada de dispositivos Philips Respironics BiPAP V30 Auto, BiPAP A30 e BiPAP A40 que pode representar um risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

- qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer,
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários e
- As ações planejadas pela Philips Respironics para corrigir o problema.

**Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento**

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com seu representante local da Philips:

Esta notificação foi enviada às Agências Reguladoras pertinentes.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema.

Atenciosamente,

Pedro Henrique Almeida  
National Support Specialist – MA&TC e SRC  
Philips Healthcare - Brasil

<p><b>DISPOSITIVOS IMPACTADOS</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="531 248 780 286">Número do modelo</th> <th data-bbox="780 248 1129 286">Descrição</th> <th data-bbox="1129 248 1430 286">Número de série</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="531 286 780 320">1109598</td> <td data-bbox="780 286 1129 320">BiPAP A40, Brazil</td> <td data-bbox="1129 286 1430 320">V306120599B37</td> </tr> <tr> <td data-bbox="531 320 780 353">1109598</td> <td data-bbox="780 320 1129 353">BiPAP A40, Brazil</td> <td data-bbox="1129 320 1430 353">V3061207124CF</td> </tr> <tr> <td data-bbox="531 353 780 387">1109598</td> <td data-bbox="780 353 1129 387">BiPAP A40, Brazil</td> <td data-bbox="1129 353 1430 387">V30612105753F</td> </tr> <tr> <td data-bbox="531 387 780 421">1109598</td> <td data-bbox="780 387 1129 421">BiPAP A40, Brazil</td> <td data-bbox="1129 387 1430 421">V306121267414</td> </tr> </tbody> </table>	Número do modelo	Descrição	Número de série	1109598	BiPAP A40, Brazil	V306120599B37	1109598	BiPAP A40, Brazil	V3061207124CF	1109598	BiPAP A40, Brazil	V30612105753F	1109598	BiPAP A40, Brazil	V306121267414
Número do modelo	Descrição	Número de série														
1109598	BiPAP A40, Brazil	V306120599B37														
1109598	BiPAP A40, Brazil	V3061207124CF														
1109598	BiPAP A40, Brazil	V30612105753F														
1109598	BiPAP A40, Brazil	V306121267414														
<p><b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b></p>	<p>Como resultado de uma notificação do fornecedor, a Philips determinou que certos dispositivos foram construídos com conjuntos de motores que podem conter material plástico não conforme. Se o plástico não conforme estiver presente no motor do dispositivo, pode haver uma liberação de gás que não ocorreria em um dispositivo devidamente fabricado. A presença de plástico não conforme pode levar a uma falha estrutural causando a falha imediata e súbita do dispositivo durante o uso.</p>															
<p><b>RISCO ENVOLVIDO</b></p>	<p>O paciente pode ser exposto aos seguintes riscos se o material não conforme estiver presente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposição à liberação de gás normalmente incomum gerando um possível risco toxicológico ou de biossegurança.</li> <li>• Falha súbita do dispositivo deixando o ventilador inoperante com risco de asfixia se não for imediatamente identificada e solucionada pelo prestador de assistência médica.</li> </ul> <p><b>Interrompa o uso dos dispositivos listados acima, a fim de evitar esses riscos.</b></p>															

**COMO IDENTIFICAR  
OS PRODUTOS  
AFETADOS**

Seu dispositivo faz parte da população impactada se o número de série do dispositivo corresponder a qualquer um dos números de série listados acima. O número de série do dispositivo está localizado na parte inferior do dispositivo na etiqueta do produto ou na etiqueta de embalagem do dispositivo, conforme mostrado abaixo.



<p><b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Localize todos os dispositivos impactados listados acima e INTERROMPA O USO imediatamente. Todos os dispositivos impactados devem ser retirados de serviço. Substitua-o por um dispositivo não impactado se estiver sendo usado por um paciente.</b></li> <li><b>2. Este aviso precisa ser repassado a todos aqueles que devem estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos impactados foram transferidos.</b></li> <li><b>3. Uma vez que os dispositivos impactados tenham sido retirados de serviço e isolados, notifique o representante da Philips informando que os dispositivos impactados estão prontos para serem devolvidos. Seu representante da Philips providenciará a devolução do dispositivo. A reposição será fornecida gratuitamente.</b></li> <li><b>4. Preencha o Formulário de resposta (<i>Business Reply Form</i>) fornecido com esta carta e devolva-o ao seu Representante da Philips. Este formulário serve como reconhecimento oficial de que você cumpriu plenamente suas obrigações de concluir este recall de dispositivo médico.</b></li> </ol>
<p><b>AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS</b></p>	<p>A Philips está tomando a medida de <i>recall</i> de todos os dispositivos impactados. Os dispositivos impactados devem ser retirados de serviço. A Philips emitiu Ações Corretivas ao nosso fornecedor para garantir que esse problema, ou problemas semelhantes, sejam evitados no futuro.</p>
<p><b>MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE</b></p>	<p>Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423.</p> <p>Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h</p>

## Resposta do Cliente para FSN 2021-04-A

**Preencha, o formulário de resposta eletrônico assim que possível.**

**Click no link abaixo ou acesse formulário de resposta via QR code:**

[https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=LXpAGnV2F02GkrOsKFMG5O97TmKd64BFpS9BsvQJb\\_5URUNXQURSNU0zSIhFUFIVMIZIRDIwT1c0Wi4u](https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=LXpAGnV2F02GkrOsKFMG5O97TmKd64BFpS9BsvQJb_5URUNXQURSNU0zSIhFUFIVMIZIRDIwT1c0Wi4u)



Responda o formulário eletrônico usando o link acima.

Se você tiver dificuldade na realização das instruções contidas neste documento, entre em contato com [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)