

Área: GGMON **Número:** 3562 **Ano:** 2021

Resumo:

Alerta 3562 Atualização (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar; Sistema Bipap - Anvisa alerta para a degradação de espuma e emissão de compostos voláteis em ventiladores pulmonares.

Identificação do produto ou caso:

Nomes Comerciais: Ventilador Pulmonar (Registro 10216710291); Ventilador E30 (Registro 10216710389); Sistema Bipap (Registro 10216710333). Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume; Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo; CPAP de Nível Duplo. Número dos registros ANVISA: 10216710291; 10216710389 e 10216710333. Tipo de produto: Equipamento. Classes de Risco: III (Ventilador Pulmonar - Registro 10216710291; Ventilador E30 - Registro 10216710389) e II (Sistema Bipap - Registro 10216710333). Modelos afetados: TRILOGY 100 (Ventilador Pulmonar); TRILOGY 200 (Ventilador Pulmonar); Ventilador E30; A30 (Sistema Bipap); A40 (Sistema Bipap). Números de série afetados: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-05.

Problema:

A Philips Respironics iniciou uma ação de campo relacionada aos dispositivos descritos acima devido a dois problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster usada nos ventiladores contínuo e não contínuo da Philips: 1) a espuma PE-PUR pode degradar-se em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo usuário; e 2) a espuma PE-PUR pode liberar certos produtos químicos.

A empresa recebeu reclamações da presença de partículas/detrítos pretos dentro do circuito de circulação de ar (partindo da saída do dispositivo, do umidificador, da tubulação e da máscara). A degradação da espuma pode ocorrer sob determinadas circunstâncias, influenciadas por fatores que incluem o uso de métodos de limpeza não aprovados, como o ozônio, e determinadas condições ambientais envolvendo altas temperaturas e alto teor de umidade. As condições ambientais referem-se ao clima e às temperaturas regionais dos países onde os dispositivos são usados e armazenados.

O paciente pode ser exposto a partículas de espuma por inalação ou ingestão, o que pode resultar em danos à saúde. A ausência de partículas visíveis não significa que a degradação da espuma não tenha começado.

A empresa realizou análise laboratorial da espuma deteriorada e identificou a presença de substâncias químicas potencialmente nocivas, incluindo a toluenodiamina; diisocianato de tolueno e dietilenoglicol. Também foram revelados dois Compostos de Preocupação (COC) que podem ser emitidos pela espuma e que ultrapassaram os limites de segurança. Os compostos identificados foram dimetil diazina e fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil).

A eliminação de compostos orgânicos voláteis (VOC) presentes na espuma pode ocorrer durante a operação inicial e pode continuar durante toda a vida útil do equipamento médico. Os VOC emitidos podem provocar efeitos adversos à saúde a curto e longo prazo.

Esses problemas podem resultar em lesões graves, causar comprometimento permanente ou exigir intervenção médica para evitar comprometimento permanente. Foram relatados casos de dor de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infecção sinusal. Os riscos potenciais de exposição particulada incluem: irritação (pele, olhos e trato respiratório), resposta inflamatória, dor de cabeça, asma, efeitos adversos a outros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e efeitos carcinogênicos tóxicos. A exposição aos compostos orgânicos voláteis pode provocar dor de cabeça/tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos. Não houve relatos de óbito como resultado desses problemas.

Em dezembro de 2021, a empresa apresentou novos testes relacionados a avaliação da presença de substâncias voláteis em decorrência do uso do equipamento.

No Brasil, até o momento, não foi reportado óbito ou evento adverso relacionados aos problemas que motivaram o desencadeamento da ação de campo pela empresa.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-05 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda.

A Anvisa está acompanhando os desdobramentos da ação de campo e já desencadeou diversas ações: publicação de resolução proibindo a importação e comercialização dos produtos afetados (RE nº 2.535 de 28 de junho de 2021); reuniões com a empresa detentora dos registros dos produtos no Brasil; reuniões com a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon); contatos com sociedades de especialistas; contato com os serviços da Rede Sentinela para levantar subsídios para avaliar o comportamento dos ventiladores pulmonares comercializados (Ventilador Pulmonar - Registro 10216710291; Ventilador E30 - Registro 10216710389). Em 01/10/2021, foi revogada a Resolução 2.535 que suspendeu a comercialização, distribuição e importação dos equipamentos desta ação de campo. Assim, observando o cronograma de correção da ação de campo, a empresa pode realizar estas atividades.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics, INC. - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo reportado pela empresa, as ações imediatas a serem tomadas pelo usuário são:

1. Para os pacientes em terapia para a sustentação da vida, caso não exista uma opção alternativa para a terapia, o benefício do uso contínuo desses dispositivos pode superar o risco.

Nota: Nessas circunstâncias, avalie o uso de um filtro bacteriano embutido, o que pode ajudar a filtrar partículas de espuma, conforme indicado no recall da Philips.

Neste momento, é importante observar que os filtros não ajudarão a reduzir a exposição a certos produtos químicos que podem ser liberados da espuma PE-PUR. Além disso, o filtro pode afetar o desempenho do ventilador em função do aumento a resistência de fluxo de ar através do dispositivo.

Se o filtro for inserido, é importante monitorar de perto o possível acúmulo de resíduos de espuma no filtro ou problemas relacionados à resistência no circuito respiratório após a sua colocação.

2. Para os pacientes que utilizam dispositivos CPAP ou BIPAP, os médicos devem avaliar os benefícios do tratamento comparados ao risco da exposição, dentro do contexto das condições do paciente, para determinar o atendimento mais adequado. Se fizer uma recomendação clínica para que o paciente continue usando o dispositivo, instrua-o a seguir o procedimento de limpeza especificado nas Instruções de Uso.

Nota: A limpeza adequada do equipamento pode ajudar a identificar a presença de partículas dentro do dispositivo.

É importante acessar o site da empresa no link <https://www.philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update>. Neste canal é possível obter informações atuais sobre o status do recall e como receber ações corretivas permanentes para resolver os dois problemas.

Caso possua algum produto deste recall, entrar em contato gratuitamente com o SAC da empresa, pelo telefone 0800 707 6767, de segunda a sexta-feira, das 8h às 20h e aos sábados, das 8h às 13h. Neste canal os clientes são informados das opções disponíveis para solução do problema e prazo para atendimento.

A Carta ao Cliente, em anexo, contém as orientações descritas pela empresa.

Entre os dias 26/08/2021 e 09/11/2021, o FDA realizou inspeção na empresa Philips Respironics, Inc em que foi observado que a espuma de silicone utilizada em equipamento fora dos Estados Unidos havia falhado em um teste de segurança, apresentando um composto de preocupação (VOC). A Anvisa está acompanhando o desdobramento da ação e empresa encaminhou manifestação que vem realizando novos testes para reforçar a avaliação de risco do problema de degradação da espuma.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3562 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-05](#)

[Carta ao cliente - Versão 1](#)

[Carta ao cliente - Versão 2](#)

[Comunicado](#)

[Informações clínicas para os médicos](#)

[Alerta 3562 original](#)

[Alerta 3562 1ª atualização](#)

[Alerta 3562 2ª atualização](#)

[Informações Clínicas Complementares](#)

[Carta de esclarecimento da Philips sobre inspeção FDA \(nov/2021\)](#)

[Resolução RE 3.747](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3562](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2021.
- Data da publicação do alerta: 21/06/2021.
- Data da primeira atualização do alerta: 13/07/2021.
- Data da segunda atualização do alerta: 13/01/2022.
- Data da terceira atualização do alerta: 25/05/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 551/2021:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.