

Área: GGMON Número: 3562 Ano: 2021

## Resumo:

Alerta 3562 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar; Sistema Bipap - Espuma de redução de som suscetível à degradação e à emissão de compostos orgânicos voláteis – Interrupção, reparo ou substituição do produto.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar; Sistema Bipap. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume; CPAP de Nível Duplo. Número de registro ANVISA: 10216710291; 10216710333. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TRILOGY 100; TRILOGY 200; A30; A40. Números de série afetados: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-05.

## Problema:

A Philips Respironics iniciou uma ação de campo para os dispositivos descritos acima devido a dois (2) 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 utilizador e 2) a espuma PE-PUR pode liberar certos produtos químicos.

A degradação da espuma pode ser exacerbada pelo uso de métodos de limpeza não aprovados, como ozônio (ver alerta FDA no link abaixo), e a desgaseificação pode ocorrer durante a operação inicial e pode continuar durante toda a vida útil do dispositivo.

Esses problemas podem resultar em lesões graves, causar comprometimento permanente ou exigir intervenção médica para evitar comprometimento permanente. São 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 química pode trazer dor de cabeça/tonura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos. Não houve relatos de óbito como resultado desses problemas.

## Ação:

Ação de Campo Código 2021-05 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Interrupção do uso e substituição do produto.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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. Não interromper ou alterar a terapia prescrita até conversar com um profissional médico. A empresa reconhece que as opções alternativas de ventilação para terapia podem não existir ou ser muito limitadas para pacientes que necessitam de um ventilador para terapia de suporte à vida, ou nos casos em que a interrupção da terapia é inaceitável. Nessas situações, e a critério da equipe clínica de tratamento, o benefício do uso contínuo desses dispositivos de ventilação pode superar os riscos.

2. Se o profissional médico determinar que a continuidade do uso do dispositivo, é importante agregá-lo com o uso de um filtro bacteriano no equipamento. As orientações específicas para instalação do filtro estão nas Instruções de uso do equipamento.

É importante registrar seu dispositivo no site de Aviso de Segurança de Campo da empresa. Neste canal, a ser disponibilizado em breve, será possível:

- Fornecer informações atuais sobre o status do Recall e como receber ações corretivas permanentes para resolver os dois problemas.
- Receber instruções sobre como localizar o número de série do dispositivo e o guiará pelo processo de registro.

A empresa disponibilizará uma linha direta de atendimento caso o cliente não possa visitar o site ou não tenha acesso à Internet.

A Carta ao Cliente, com todas as orientações pertinente, será anexada posteriormente a esse alerta.

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/notificacaoovulsa/notificacaoovulsa1.asp>>

## Anexos:

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

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3562](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2021

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 23/2012:

(...) 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.