

URGENTE: Recall de Equipamento Médico

Philips Respironics

Modelos Trilogy 100, Trilogy 200, V30 e Series A,
Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, e série BiPAP
A30/A40

Registros ANVISA: 10216710291 e 10216710333

Espuma de redução de som

Suscetibilidade à degradação e à emissão de compostos orgânicos voláteis

Prezado cliente,

A Philips Respironics está voluntariamente fazendo Ação de Campo/Recall dos dispositivos abaixo 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 usuário 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 (consulte a [comunicação de segurança da FDA](#) sobre o uso de limpadores de ozônio), e a desgasificação pode ocorrer durante a operação.

Esses problemas podem resultar em lesões graves, causar comprometimento permanente ou exigir intervenção médica para evitar comprometimento permanente. Até o momento, a Philips Respironics recebeu algumas reclamações sobre a presença de resíduos/partículas pretas dentro do circuito do caminho de ar (que se estendem a partir da saída do dispositivo, umidificador, tubulação e máscara). A Philips também recebeu relatos 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. Os riscos potenciais de exposição química devido à falta de gasificação incluem: 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.

Ventilador contínuo	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilador contínuo, suporte ventilatório mínimo, uso na instalação	BiPAP híbrido A30 série A (não comercializado nos EUA)
	BiPAP V30 auto série A
Ventilador contínuo, sem suporte à vida	BiPAP A 40 série A
	BiPAP A30 série A

Todos os dispositivos fabricados antes de 26 de abril de 2021, todos os números de série dos dispositivos

Ações imediatas a serem tomadas por você, o usuário:

1. Não interrompa ou altere sua terapia prescrita até que você tenha conversado com seu médico. A Philips 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 seu médico determinar que você deve continuar usando este dispositivo, **use um filtro bacteriano no seu equipamento**. Consulte as instruções de uso para obter orientação sobre a instalação.

Encontre informações complementares no site de Recall, website [Atualização de cuidados respiratórios e do sono | Philips](#):

- a. O site fornece informações atuais sobre o status do Recall e como receber ações corretivas permanentes para resolver os dois problemas.
- b. Ligue para a linha direta de atendimento ao cliente 0800 707 6767, se você não puder visitar o site ou não tiver acesso à Internet.

Ação Corretiva Permanente a ser tomada pela Empresa:

A Philips implementará uma ação corretiva permanente para resolver os dois (2) problemas descritos neste Aviso de segurança em campo. Depois de registrar seu dispositivo afetado de acordo com as instruções acima, a Philips entrará em contato com você para implementar a solução permanente.

Outras informações:

Se necessitar informações adicionais ou suporte referente a essa questão, pedimos que entre em contato com o representante local da Philips.

- SITE: [Atualização de cuidados respiratórios e do sono | Philips](#)
- SAC pelo telefone 0800 707 6767, de segunda a sexta-feira, das 8h às 20h e aos sábados, das 8h às 13h.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados ao programa de Relatórios de Eventos Adversos MedWatch da FDA, seja on-line, por correio regular ou por fax, bem como à agência regulatória do seu país.

Este Aviso foi divulgado às Agências Regulatórias responsáveis.

A Philips deseja pedir-lhe desculpas pelos inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,

Rodney Mell
Chefe de qualidade e regulamentação
Philips Respironics - Cuidados do sono e respiratórios