

Barueri, 28 de junho de 2021

Comunicado

Utilização dos Ventiladores E30

Prezados Senhores,

Conforme nossos registros, V.Sas. utilizam Ventiladores E30, fabricados pela Philips, em pacientes que deles necessitam.

Nesse sentido, vimos reiterar uma indicação já constante dos respectivos manuais de uso dos E30, qual seja, que haja a utilização de filtro de barreira quando da operação dos ventiladores. Os manuais assim estabelecem:

“Filtro de bactérias virais - Um filtro de bactérias virais deve ser instalado nos circuitos do paciente (entre a saída do aparelho e o paciente) para prevenir contaminação.”

Essa obrigação, que já se fazia presente, é ainda mais importante neste momento. Conforme já é do conhecimento de Vossas Senhorias, a Royal Philips fez um comunicado global à imprensa em 14 de junho de 2021, a respeito de uma notificação de recall de seus produtos de sono e cuidados respiratórios, por potenciais problemas relacionados ao componente de espuma para redução de som.

A empresa identificou que a referida espuma, utilizada nos seus dispositivos específicos de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP), Pressão Positiva de Duplo Nível nas Vias Aéreas (BiPAP) e Ventiladores Mecânicos, pode sofrer degradação em partículas ou liberar certos produtos químicos, que podem ser aspirados ou inalados pelo usuário quando da utilização dos aparelhos, causando potenciais riscos à saúde.

A notificação de recall aconselha os pacientes e clientes que usam dispositivos de ventilação mecânica para suporte à vida não interromper, nem alterar a terapia que lhes foi prescrita antes de falar com seu médico.

A Philips reconhece que opções alternativas de ventiladores para a terapia podem não existir ou serem limitadas para pacientes que requerem um ventilador para uma terapia de suporte à vida, ou nos casos em que a interrupção da terapia seja inaceitável. Nessas situações, e a critério da equipe clínica de tratamento, o benefício do uso contínuo desses dispositivos de ventilação poderá superar os riscos. Se o médico determinar continuar usando esse dispositivo, a Philips reforça a obrigação de utilizar um filtro de barreira bacteriológico no circuito.

Colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Javier Castellanos', is centered on the page. The signature is fluid and cursive.

JAVIER CASTELLANOS
DIRECTOR
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA