

Cuidados Respiratórios e do Sono, atualização Informações clínicas para médicos

- Em 26 de abril de 2021, a Philips forneceu uma importante atualização relativa aos esforços proativos envidados para solucionar problemas identificados em diversos produtos de Cuidados Respiratórios e do Sono, devido a possíveis riscos relacionados a um componente da espuma de redução de som.
- Na época, devido a um excesso de precaução e com base nas informações disponíveis, a Philips alertou sobre possíveis riscos para a saúde relacionados à espuma de redução de som utilizada em dispositivos específicos de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP), Pressão Positiva de Duplo Nível nas Vias Aéreas (BiPAP) e Ventiladores Mecânicos da Philips. A Philips utilizou uma espuma de redução de som feita de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) para amortecer a vibração e o som do dispositivo durante o funcionamento de rotina.
- A empresa indicou também que estava em andamento uma análise dos possíveis riscos para a saúde e que mais informações seriam fornecidas assim que estivessem disponíveis. Como resultado de uma extensa revisão em andamento iniciada após este comunicado, em 14 de junho de 2021 a empresa emitiu uma notificação de recall para os dispositivos específicos afetados.
- A Philips está aproveitando essa oportunidade para fornecer aos médicos e pacientes informações sobre os possíveis riscos relacionados às unidades afetadas. Exemplos de possíveis riscos incluem a exposição a partículas deterioradas da espuma de redução de som ou a emissões de substâncias químicas pelo material da espuma de redução de som. Uma das razões para a deterioração pode ser o uso de métodos de limpeza não aprovados, como o ozônio, ou, em algumas regiões, fatores envolvendo altas temperaturas e alto teor de umidade ambientais (não o uso do dispositivo).
- Os processos do Sistema de Gestão de Qualidade da Philips e as análises dos relatórios de usuários indicaram que esse material pode causar danos ao paciente e afetar o atendimento clínico.

(continua na próxima página)

Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site philips.com/SRC-update.

- Embora tenhamos recebido um número limitado de relatos de dor de cabeça, irritação nas vias aéreas, tosse, pressão no peito e infecção sinusal que podem ter sido associadas à espuma, com base em testes e avaliações de laboratório, existe a possibilidade de que esses possíveis riscos para a saúde possam resultar em uma ampla gama de possíveis impactos sobre o paciente devido a possíveis lesões, sintomas e complicações transitórios, além de lesões potencialmente graves que podem ser fatais ou causar danos permanentes ou, ainda, requerer intervenção médica para impedir uma incapacitação permanente.
- Até o momento, a Philips não recebeu relatos de óbitos nem de danos potencialmente fatais devido a esse problema.
- Por meio da notificação de segurança, a Philips está informando aos clientes e usuários os possíveis impactos sobre a saúde do paciente e sobre o uso clínico relacionados a esse problema, além de instruções envolvendo as providências a serem tomadas.
- A Philips também está notificando aos clientes e usuários dos dispositivos afetados que a empresa substituirá a espuma de redução de som atual por um novo material que não é afetado por esse problema.

A notificação de segurança também aconselha os pacientes e usuários a:

- PARA DISPOSITIVOS BIPAP E CPAP: interromper o uso dos dispositivos BiPAP e CPAP afetados e consultar os médicos para determinar as opções mais adequadas para o tratamento contínuo, com base nos benefícios de prosseguir com a terapia e os possíveis riscos identificados.
- PARA OS DISPOSITIVOS DE VENTILAÇÃO PARA SUPORTE A VIDA: não parar nem alterar a terapia prescrita nos dispositivos de ventilação mecânica para a sustentação da vida afetados sem consultar os médicos.
 - A Philips reconhece que, em determinados cenários de atendimento, as opções alternativas de terapia podem não existir ou ser drasticamente limitadas para pacientes que requerem o Trilogy 100 e 200 para terapia de emergência ou para a sustentação da 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 do Trilogy 100 e 200 poderá superar os riscos.

(continua na próxima página)

Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site philips.com/SRC-update..



- Se o médico determinar que um paciente deve continuar usando esse dispositivo, recomendamos o uso de um filtro bacteriológico na tubulação de acordo com as Instruções de Uso; isso poderá reduzir a exposição a partículas da espuma de redução de som deteriorada, embora os filtros bacteriológicos não reduzam a exposição a possíveis Compostos Orgânicos Voláteis (VOCs). Consulte suas Instruções de Uso para obter orientações sobre a instalação.

- PARA TODOS OS DISPOSITIVOS:

- Registre os dispositivos afetados no site do recall, no link philips.com/src-update.
 1. O site fornece informações atualizadas relativas ao status do recall e o que fazer para receber ações corretivas permanentes e solucionar os dois problemas.
 2. O site também fornece instruções sobre como localizar o número de série de um dispositivo afetado e orientará os usuários ao longo do processo de registro.
 3. Ligue para 0800 707 6767 se não conseguir visitar o site ou não tiver acesso à internet.
- A Philips recomenda que clientes e pacientes não utilizem produtos de limpeza relacionados ao ozônio e sigam estritamente as Instruções de Uso do dispositivo referentes aos métodos de limpeza aprovados.
- Além disso, a Philips está lembrando aos clientes e pacientes que devem rever a data de compra de seus dispositivos BiPAP e CPAP, já que recomendamos que sejam substituídos após cinco anos de uso.

Os dois possíveis perigos descritos na notificação de segurança para os dispositivos afetados estão descritos abaixo:

Exposição à espuma degradada

- **Perigo possível:** a Philips determinou, com base em relatórios de usuários e testes de laboratório, que, sob determinadas circunstâncias, a espuma pode se deteriorar em partículas que podem penetrar no circuito de circulação de ar do dispositivo e serem ingeridas ou inaladas pelo usuário de seus dispositivos de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP), Pressão Positiva de Duplo Nível nas Vias Aéreas (BiPAP) e Ventiladores Mecânicos. A deterioração da espuma pode se exacerbar em determinadas regiões devido a condições ambientais de alta temperatura e alto teor de umidade. Métodos de limpeza não autorizados, como o ozônio, podem acelerar a possível deterioração.

(continua na próxima página)

Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site philips.com/SRC-update.



- A ausência de partículas visíveis não significa que a desagregação da espuma ainda não tenha começado. A análise laboratorial da espuma deteriorada revelou a presença de substâncias químicas potencialmente nocivas, incluindo:
 - Toluenodiamina
 - Diisocianato de tolueno
 - Dietilenoglicol
- Possíveis danos: o paciente pode ser exposto a partículas de espuma por inalação ou ingestão, o que pode resultar em dano. Nenhum óbito de paciente foi relatado até o momento.
- Com um número limitado de relatórios, devemos levar em contas os seguintes riscos:
 - As partículas de espuma podem causar irritação e inflamação das vias aéreas e isso pode ser particularmente importante para os pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.
 - Os possíveis riscos de exposição à espuma deteriorada incluem: irritação (na pele, nos olhos e no trato respiratório), resposta inflamatória, dor de cabeça, asma, efeitos adversos em outros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e efeitos tóxicos carcinogênicos.
 - Até o momento, a Philips Respironics recebeu várias reclamações sobre a presença de partículas/detritos pretos dentro do circuito de circulação de ar (partindo da saída do dispositivo, do umidificador, da tubulação e da máscara). A Philips também recebeu relatos de dor de cabeça, irritação nas vias aéreas, tosse, pressão no peito e infecção sinusal.

Compostos Orgânicos Voláteis (VOCs), por exemplo, emissões de substâncias químicas pela espuma

- **Perigo possível:** Testes laboratoriais realizados pela Philips e em favor desta também identificaram a presença de VOCs que podem ser emitidos pelo componente da espuma de redução de som do(s) dispositivo(s) afetado(s). Os VOCs são emitidos na forma de gases pela espuma incluída nos dispositivos CPAP, BiPAP e VM e podem provocar efeitos adversos à saúde a curto e longo prazo.

(continua na próxima página)

Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site philips.com/SRC-update.



Testes padrão identificaram dois Compostos de Preocupação (COC) que podem ser emitidos pela espuma e que ultrapassam os limiares de segurança. Os compostos identificados são os seguintes:

- Dimetil diazina
- Fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil)
- **Possíveis danos:** durante a operação inicial ou subsequente do dispositivo o paciente pode ser exposto a VOCs. Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relato desses tipos de problemas de segurança alegadamente relacionados às emissões de substâncias químicas, mas a avaliação de risco toxicológico indica que os níveis de VOCs excedem o limiar de exposição segura. Levamos em conta os seguintes riscos:
 - Os VOCs podem causar irritação e inflamação das vias aéreas e isso pode ser particularmente importante para os pacientes com doenças pulmonares subjacentes ou reserva cardiopulmonar reduzida.
 - Os possíveis riscos de exposição química devido à liberação de substâncias químicas incluem: dor de cabeça/tontura, irritação (nos olhos, o nariz, no trato respiratório, na pele), hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos. Não houve relatos de óbito como resultado desse tipo de exposição.
 - **Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relato de danos a pacientes resultantes desses tipos de problemas de segurança alegadamente relacionados às emissões de substâncias químicas.**

Que providências posso tomar se eu for médico ou prestador de atendimento:

- Consulte os seguintes recursos, conforme necessário:
 - a. Visite o site philips.com/src-update para ver as respostas da Philips a essa situação e instruções fornecidas aos pacientes e prestadores de atendimento domiciliar referentes à substituição ou conserto dos dispositivos.
 - b. Descrição dos riscos associados ao uso dos dispositivos afetados conforme descrito acima.
- Explore opções alternativas de tratamento para seus pacientes de acordo com os cronogramas de disponibilidade.

(continua na próxima página)

Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site philips.com/SRC-update.



- No que se refere à orientação para o uso clínico dos dispositivos afetados:
 - a. Para os pacientes em terapia para a sustentação da vida (Trilogy 100 e 200), caso não exista uma opção alternativa para a terapia o benefício do uso contínuo desses dispositivos poderá superar o risco.
 - i. Nessas circunstâncias, os provedores de atendimento são fortemente incentivados a utilizar um filtro bacteriológico aprovado de acordo com as Instruções de Uso; isso poderá reduzir a exposição a partículas da espuma de redução de som deteriorada, embora os filtros bacteriológicos não reduzam a exposição a possíveis (VOCs).
 - ii. Siga as programações de manutenção preventiva (MP) conforme especificado na bula do dispositivo.
 - b. 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 plano de atendimento mais adequado. Se fizer uma recomendação clínica para que o paciente continue o usando o dispositivo, instrua-o a seguir o procedimento de limpeza especificado nas Instruções de Uso. Observação: embora a limpeza adequada possa ajudar a identificar a presença de partículas dentro do dispositivo, os pacientes continuam correndo risco de exposição a partículas da espuma de redução de som deteriorada e VOCs.

Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site philips.com/SRC-update.

