

Área: GGMON **Número:** 3563 **Ano:** 2021

Resumo:

Alerta 3563 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Espuma de redução de som susceptível à degradação e à emissão de compostos orgânicos voláteis - Interrupção do uso do dispositivo e chamada para reparo ou substituição do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador E30; DreamStation BiPAP; DreamStation BiPAP; Respirador BiPAP; Respirador BiPAP; OmniLab Advanced +; BiPAP System One 60 series; CPAP System One 60 series; BiPAP DreamStation; CPAP DreamStation; Dreamstation GO; Respirador CPAP Dorma. Nome Técnico: Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo; CPAP de Nível Duplo; Circuito de CPAP; CPAP. Número de registro ANVISA: 10216710389; 10216710367; 10216710366; 10216719015; 10216719019; 10216710262; 10216710334; 10216710309; 10216710310; 10216710330; 10216710331; 10216710381; 10216710327; 10216710288. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III; II. Modelo afetado: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados. Números de série afetados: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-06.

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/ontura, 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 2021-06 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Chamada para reparo ou 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:

Devido ao grande número de equipamentos envolvidos nesta ação, com itens comercializados no país desde 2006, é possível que alguns deles já estejam com a vida útil encerrada.

A empresa abrirá um canal de comunicação para atendimento ao cliente no Brasil para esta chamada de reparo e o informará em breve.

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

1 - Interromper o uso do dispositivo e conversar com seu médico ou com o fornecedor de equipamentos médicos duráveis para avaliar as opções mais apropriadas para tratamento contínuo. Para continuar a usar o dispositivo devido à falta de alternativas, consulte seu médico para determinar se o benefício de continuar a terapia com o dispositivo supera os riscos identificados nesta carta.

2- Registrar seu dispositivo no site de Recall, website Brasil a ser informado futuramente. No site a empresa fornecerá informações atuais sobre o status do Recall e como receber ações corretivas permanentes para resolver dos problemas.

Além disso, o site fornecerá 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 será anexada ao alerta posteriormente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3563 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 2021-06](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3563](#)

[Alerta FDA - Potential Risks Associated With The Use of Ozone and Ultraviolet \(UV\) Light Products for Cleaning CPAP Machines and Accessories: FDA Safety Communication](#)

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.