URGENTE: Recall de Equipamento Médico

Philips Respironics

Dispositivos CPAP e PAP bi-nível

Registros ANVISA: 10216710389, 10216710367, 10216710366, 10216719015, 10216719019, 10216710262, 10216710334, 10216710309, 10216710310, 10216710330, 10216710331, 10216710381, 10216710327 e 10216710288

Espuma de redução de som
Suscetibilidade à degradação e à emissão de compostos orgânicos voláteis

Prezado cliente,

A Philips Respironics está voluntariamente fazendo esta 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 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 (consulte a comunicação de segurança da FDA sobre o uso de limpadores de ozônio), 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. 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.

Todos os dispositivos fabricados antes de 26 de abril de 2021, todos os números de série dos dispositivos	
Ventilador contínuo, suporte ventilatório mínimo, uso na instalação	E30 (Autorização de uso emergencial)
Ventilador contínuo, não vida útil	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	ASV série C
	S/T e AVAPS série C (registrado no Brasil Synchrony)
	OmniLab Advanced+
Ventilador não contínuo	SystemOne (série Q)
	DreamStation

	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Ações imediatas a serem tomadas por você, o usuário:

1. Consulte seu médico antes de proceder qualquer modificação na sua terapia prescrita. Junto com o seu médico determine se os benefícios em continuar o tratamento superam os riscos identificados nesta carta.

Encontre informações complementares no site de Recall, website Atualização de cuidados respiratórios e do sono | Philips:

a. O site fornecerá 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.

Ação Corretiva Permanente a ser tomada pela Empresa:
A Philips implementará uma ação corretiva permanente para resolver os dois (2) problemas descritos neste Recall. 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