

# Cuidados Respiratórios e do Sono, atualização

## Perguntas Frequentes

### 1. Por que a Philips está emitindo uma notificação de recall para determinados dispositivos CPAP, BiPAP e ventiladores mecânicos?

- Em 26 de abril de 2021, a Philips forneceu uma importante atualização relativa aos esforços proativos envidados para solucionar problemas identificados com relação a um componente presente em determinados produtos do nosso portfólio de Cuidados Respiratórios e do Sono.
- 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 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 análise 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 notificação de recall informa aos clientes e usuários os possíveis impactos sobre a saúde do paciente e sobre o uso clínico relacionados a esse problema. Os possíveis riscos para a saúde incluem a exposição a uma espuma de redução de som deteriorada, devido, por exemplo, a métodos de limpeza não aprovados como o ozônio, e a exposição a emissões de substâncias químicas do material da espuma. Ambientes com altas temperaturas e alto teor de umidade também podem contribuir para a deterioração da espuma em determinadas regiões.

*(continua na próxima página)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).

- Até o momento, a Philips recebeu um número limitado de relatos de possível impacto do paciente devido à degradação da espuma, e nenhum relatório até o momento sobre o impacto do paciente relacionado às emissões químicas. A empresa continua a monitorar os relatórios de possíveis problemas de segurança conforme exigido pelas regulamentações e leis envolvendo dispositivos médicos nos mercados onde atuamos.
- A notificação de recall aconselha os pacientes e clientes a tomarem as seguintes providências:
  - **Para dispositivos BIPAP e CPAP:** Consulte seu médico ou profissional de saúde 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.
  - **Para os pacientes que usam dispositivos de ventilação mecânica para a sustentação da vida: NÃO interromper nem alterar a terapia prescrita sem consultar os médicos para determinar os próximos passos apropriados.**
- A Philips recomenda que clientes e pacientes suspendam o uso de 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 tipicamente recomendamos que sejam substituídos após cinco anos de uso.
- Estamos abordando esse assunto com a maior seriedade possível e estamos trabalhando para solucionar esse problema da forma mais eficiente e meticulosa possível.
- A empresa desenvolveu um plano abrangente para substituir a espuma de redução de som usada atualmente por um novo material que não seja afetado por esse problema e já iniciou esse processo.
- Para obter mais informações sobre a notificação de recall e também sobre instruções para os clientes, usuários e médicos, as partes afetadas podem entrar em contato com seu representante local da Philips ou visitar o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).

## Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update)



## 2. Quais dispositivos estão sendo afetados pela notificação de recall?

- A notificação de recall fornece aos clientes informações sobre como identificar os produtos afetados.
- Além disso, as Instruções de Uso do dispositivo fornecem informações de identificação do produto para auxiliar nessa atividade.
- Os produtos afetados por essa notificação de recall incluem:

### Dispositivos CPAP e BiPAP

Todos os dispositivos afetados fabricados antes de 26 de abril de 2021, todos os números de série dos dispositivos	
Ventilador contínuo, suporte mínimo de ventilação, uso de instalações	E30 (Autorização para Uso de Emergência)
Ventilador contínuo, sem suporte de vida	DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 ASV Série C Séries C S/T e AVAPS OmniLab Advanced+
Ventilador não contínuo	SystemOne (Série Q) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(continua na próxima página)

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



## Ventiladores mecânicos

Todos os dispositivos afetados fabricados antes de 26 de abril de 2021, todos os números de série dos dispositivos	
Ventilador contínuo	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilador contínuo, suporte mínimo de ventilação, uso de instalações	BiPAP Híbrido A30 Série A (não comercializado nos EUA) BiPAP V30 Auto Série A
Ventilador contínuo, sem suporte de vida	BiPAP A40 Série A (não comercializado nos EUA)  BiPAP A30 Série A (não comercializado nos EUA)

*(continua na próxima página)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



### 3. Quais produtos não estão sendo afetados e por quê?

- Os produtos que não estão sendo afetados podem ter materiais de espuma de redução de som diferentes, já que novos materiais e tecnologias se tornam disponíveis ao longo do tempo. Além disso, a espuma de redução de som nos dispositivos não afetados pode ter sido colocada em um local diferente devido ao design do dispositivo.
- **Os produtos não afetados por essa notificação de recall incluem:**
  1. Trilogy Evo
  2. Trilogy Evo OBM
  3. EV300
  4. Trilogy 202
  5. Modelos Pro e EFL Série A
  6. Série M
  7. DreamStation 2
  8. Omnilab (original baseado no Harmony 2)
  9. Dorma 100, Dorma 200 e REMstar SE
  10. Todos os concentradores de oxigênio, produtos de dispensação de medicamentos respiratórios, produtos de liberação das vias aéreas.

*(continua na próxima página)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



#### 4. É seguro usar os dispositivos afetados? Devemos parar de usar os dispositivos afetados?

- A notificação de recall aconselha os pacientes e clientes a tomarem as seguintes providências:
  - **Para pacientes que usam dispositivos BiPAP e CPAP:** Consulte seu médico ou profissional de saúde 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.
  - **Para os pacientes que usam dispositivos de ventilação mecânica para a sustentação da vida: NÃO interromper nem alterar a terapia prescrita sem consultar os médicos para determinar os próximos passos apropriados.**
- A Philips recomenda que clientes e pacientes suspendam o uso de 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 tipicamente recomendamos que sejam substituídos após cinco anos de uso.

#### 5. Qual é o risco de segurança associado a esse problema? A Philips recebeu algum relato de pacientes prejudicados devido a esse problema?

- A notificação de recall informa aos clientes e usuários os possíveis impactos sobre a saúde do paciente e sobre o uso clínico relacionados a esse problema. Os possíveis riscos para a saúde incluem a exposição a uma espuma de redução de som deteriorada, devido, por exemplo, a métodos de limpeza não aprovados como o ozônio, e a exposição a emissões de substâncias químicas do material da espuma. Ambientes com altas temperaturas e alto teor de umidade também podem contribuir para a deterioração da espuma em determinadas regiões. A Philips continua a monitorar os relatórios de possíveis problemas de segurança por meio de nossas atividades de vigilância pós-comercialização, conforme exigido pelas regulamentações e leis envolvendo dispositivos médicos nos mercados onde atuamos.

*(continua na próxima página)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](http://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



### **Em caso de exposição à espuma deteriorada:**

- 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/detrimentos 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.

### **No caso de exposição às emissões de substâncias químicas:**

- Os possíveis riscos de exposição devido às emissões de substâncias químicas pela espuma afetada incluem: dor de cabeça/tontura, irritação (nos olhos, no nariz, no trato respiratório e na pele), hipersensibilidade, náusea/vômito e efeitos tóxicos e carcinogênicos.
- Até o momento, a Philips não recebeu relatos de impacto ou danos graves causados ao paciente como resultado desse problema.

## **6. Quando começará a correção desse problema? Quanto tempo levará para atender todos os dispositivos afetados?**

- A Philips está notificando as agências reguladoras das regiões e países nos quais os produtos afetados estão disponíveis.
- Estamos fornecendo às agências as informações necessárias relacionadas ao lançamento inicial e à implementação contínua da correção projetada.
- A empresa irá substituir a atual espuma de redução de som por um novo material que não é afetado por esse problema e já iniciou esse processo.
- No momento, a empresa está trabalhando para analisar todos os dispositivos afetados no âmbito desta correção, com a maior rapidez e eficiência possível.

*(continua na próxima)*

### **Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



## 7. Os dispositivos afetados continuam a ser fabricados e/ou enviados?

- No momento, a fabricação e expedição dos dispositivos afetados estão suspensas, enquanto a empresa se prepara para implementar o programa de conserto/substituição dos dispositivos afetados e instalar o novo material da espuma de redução de som não afetado pelos problemas relatados.

## 8. Isso é um recall? As autoridades reguladoras classificaram a gravidade do recall?

- A emissão da notificação de recall é um recall, de acordo com os critérios das agências reguladoras.
- Essa notificação de recall ainda não foi classificada pelas agências reguladoras.

## 9. Como a Philips irá solucionar esse problema? Os dispositivos afetados estão sendo substituídos e/ou consertados? Os clientes têm direito à substituição, conserto, manutenção ou outras mitigações dentro da garantia?

- Estamos abordando esse assunto com a maior seriedade possível e estamos trabalhando para solucionar esse problema da forma mais eficiente e meticulosa possível.
- Como resultado de uma extensa análise ainda em curso, em 14 de junho de 2021 a empresa emitiu uma notificação de recall para os dispositivos específicos de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) e Pressão Positiva de Duplo Nível nas Vias Aéreas (BiPAP) e os Ventiladores Mecânicos afetados.
- A notificação de recall informa aos clientes e usuários os possíveis impactos sobre a saúde do paciente e sobre o uso clínico relacionados a esse problema. Os possíveis riscos para a saúde incluem a exposição a uma espuma de redução de som deteriorada, devido, por exemplo, a métodos de limpeza não aprovados como o ozônio, e a exposição a emissões de substâncias químicas do material da espuma.

*(continua na próxima)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



- A Philips 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. No momento, os dispositivos afetados serão substituídos por uma unidade nova ou recondicionada que incorpore o novo material ou consertados de modo a substituir a espuma de redução de som nas unidades do cliente. O novo material também substituirá a espuma de redução de som atual em produtos futuros.
- A Philips recomenda que clientes e pacientes suspendam o uso de 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 tipicamente recomendamos que sejam substituídos após cinco anos de uso.
- A empresa dedicou recursos significativos para solucionar esse problema, desenvolveu um plano abrangente para essa correção e esse processo já foi iniciado. Essa iniciativa inclui o aumento em grande escala e âmbito global das atividades de fabricação, conserto, serviços, cadeia de fornecimento e outras funções para facilitar a correção.
- A Philips lamenta profundamente os inconvenientes causados por esse problema e estamos dedicando um período de tempo e recursos significativos para oferecer aos pacientes e clientes afetados os serviços que eles esperam e merecem, à medida que trabalhamos para solucionar essa questão que consideramos como de máxima prioridade.
- Para obter mais informações sobre a notificação de recall e também sobre instruções para os clientes, usuários e médicos, as partes afetadas podem entrar em contato com seu representante local da Philips ou visitar o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).

#### **10. Existem providências que os clientes, pacientes, usuários e/ou médicos devem tomar com relação a esse problema?**

- Clientes, pacientes, usuários e médicos são instruídos a seguir as orientações contidas na notificação de recall.

*(continua na próxima)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



- A notificação de recall aconselha os pacientes e clientes a tomarem as seguintes providências:
  - **Para pacientes que usam dispositivos BiPAP e CPAP:** Consulte seu médico ou profissional de saúde 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.
  - **Para os pacientes que usam dispositivos de ventilação mecânica para a sustentação da vida: NÃO interromper nem alterar a terapia prescrita sem consultar os médicos para determinar os próximos passos apropriados.**  
Registrar os dispositivos afetados no site do recall, no link [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](http://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).
    - i. O site fornece informações atualizadas relativas ao status do recall e o que fazer para receber ações corretivas permanentes e solucionar os dois problemas.
    - ii. 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.
- A empresa desenvolveu um plano abrangente para essa correção e já iniciou esse processo.
- A Philips recomenda que clientes e pacientes suspendam o uso de 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 tipicamente recomendamos que sejam substituídos após cinco anos de uso.
- A Philips lamenta profundamente os inconvenientes causados por esse problema e estamos dedicando um período de tempo e recursos significativos para oferecer aos pacientes e clientes afetados os serviços que eles esperam e merecem, à medida que trabalhamos para solucionar essa questão que consideramos como de máxima prioridade.
- Para obter mais informações sobre a notificação de recall e também sobre instruções para os clientes, usuários e médicos, as partes afetadas podem entrar em contato com seu representante local da Philips ou visitar o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](http://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).

*(continua na próxima página)*

## Para obter mais informações:



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](http://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



**11. Qual é a causa desse problema? Foi um problema de design, fabricação, fornecedor ou de outra natureza?**

- Com base na análise da Philips, a causa raiz desse problema está relacionada com a espuma de redução de som utilizada atualmente nos produtos identificados específicos do portfólio de Cuidados Respiratórios e do Sono.

**12. Como isso foi acontecer e o que a Philips está fazendo para garantir que não aconteça novamente?**

- A Philips possui um Sistema de Gestão da Qualidade consistente e nossos processos de revisão e análise foram seguidos de modo a facilitar a identificação e solução desse problema.
- Os produtos foram projetados de acordo com as normas apropriadas e estavam em conformidade com as mesmas por ocasião de seu lançamento. À medida que são desenvolvidas, as novas normas passam a exigir uma avaliação das características de um produto de acordo com os processos regulatórios e de controle de qualidade. O Sistema de Gestão de Qualidade da Philips foi atualizado de modo a refletir essas novas exigências.
- No entanto, embora as normas tenham sido atualizadas, os produtos desenvolvidos no âmbito da norma anterior continuam em conformidade com os regulamentos de dispositivos médicos. Os problemas de deterioração da espuma e emissão de substâncias químicas foram descobertos como parte dos nossos processos do Sistema de Gestão da Qualidade e estão sendo corrigidos de acordo com os requisitos regulatórios adequados.
- A Philips tem mantido uma conformidade integral com as normas pertinentes após a comercialização do produto.

**13. O que significa afirmar que “altas temperaturas e alto teor de umidade” constituem uma das causas desse problema?**

- A Philips determinou que a espuma pode se deteriorar sob determinadas circunstâncias, influenciadas por fatores que incluem o uso de métodos de limpeza não aprovados, como o ozônio,\* e determinadas condições ambientais envolvendo altas temperaturas e alto teor de umidade.

*(continua na próxima página)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



- As condições ambientais que podem ser uma das causas desse problema referem-se ao clima e às temperaturas regionais dos países onde os dispositivos são usados e armazenados.
- Esse fator não se refere ao calor e umidade gerados por dispositivos destinados ao uso do paciente.

\* Possíveis riscos associados ao uso de produtos de ozônio e luz ultravioleta (UV) para limpeza de máquinas e acessórios de CPAP:  
[Comunicado de Segurança da FDA](#)

#### **14. As unidades afetadas exibem características que os clientes/usuários deveriam procurar? Partículas ou outros problemas visíveis?**

- Os usuários devem consultar seus médicos conforme indicado na notificação de recall.

#### **15. A Philips pode substituir os produtos dentro da garantia ou consertar os dispositivos dentro da garantia?**

- Os dispositivos afetados podem ser consertados dentro da garantia.
- A Philips fornecerá mais informações envolvendo os procedimentos de substituição dentro da garantia enquanto esse problema existir sempre que estiverem disponíveis.

#### **16. Nas regiões onde a Philips fornece aos pacientes tanto o atendimento quanto os dispositivos, o uso de dispositivos será implementado para novos pacientes? Os dispositivos de paciente existentes que apresentarem falha serão substituídos?**

- No momento, a Philips não está conseguindo implementar o uso dos dispositivos afetados para novos pacientes. A Philips poderá trabalhar com novos pacientes no sentido de fornecer possíveis dispositivos alternativos.
- A Philips poderá consertar/substituir unidades de ventiladores dos quais os pacientes dependem em situações de emergência, como falha do dispositivo durante um tratamento obrigatório, de modo a garantir a continuidade do atendimento.
- Os CPAPs da Philips não poderão ser substituídos durante a suspensão da expedição.

*(continua na próxima página)*

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).



**17. A Philips tem certeza de que esse problema está limitado aos dispositivos relacionados? Existe alguma possibilidade de que outros sejam afetados?**

- A Philips concluiu nossa análise de acordo com nosso Sistema de Gestão de Qualidade e identificou todos os produtos afetados, que foram incluídos em nossas notificações enviadas às agências reguladoras e aos clientes.
- Nenhum outro produto está sendo afetado por esse problema.

**Para obter mais informações:**



Ligue para 0800 707 6767 ou visite o site [philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update).

