

Boletim sobre Cuidados Respiratórios e do Sono

A Philips sabe como é importante que você e seus pacientes estejam informados sobre todos os aspectos da terapia e tratamento do sono. Este boletim foi criado para ajudar a mantê-lo a par dos desdobramentos recentes, bem como para fornecer uma atualização do status dos esforços de correção. Continue a acessar nosso site, [Informações para médicos e outros prestadores de cuidados médicos](#), para obter mais informações sobre esta Correção do Produto.* Atualização geral do status dos esforços de correção

No início de 2022, a Philips forneceu uma atualização de que a atual ação de recall deve impactar aproximadamente 5,2 milhões de dispositivos respiratórios e de sono em todo o mundo com base nos registros obtidos até o momento. Até agora, a Philips Respironics produziu um total de aproximadamente 1,5 milhão de kits de reparo e dispositivos de substituição em todo o mundo – dos quais aproximadamente 750.000 chegaram aos clientes – e pretende concluir o programa de reparo e substituição no quarto trimestre de 2022.

*Correção urgente de defeito no produto na Austrália e recall para correção do produto na Nova Zelândia.

1. Últimas informações sobre segurança do paciente

No momento em que a notificação de correção do produto foi emitida, a Philips Respironics contava com um conjunto inicial e limitado de dados e a avaliação de risco toxicológico. Desde então, foram realizados testes e avaliações adicionais.

A revisão desta avaliação por um painel médico externo e pela Philips Respironics determinou que a exposição devida à desgaseificação (Compostos Orgânicos Voláteis, ou VOCs na sigla em inglês) identificada até o momento dos dispositivos DreamStation de primeira geração normalmente não resulta em consequências para a saúde no longo prazo para os pacientes.*

[Essas descobertas](#) apoiam uma melhor compreensão do impacto sobre a saúde no longo prazo, mas não alteram o curso atual da correção do produto.

**É importante observar que os dispositivos DreamStation testados não foram expostos à limpeza com ozônio. Além disso, esta nova avaliação se limita à avaliação de VOCs para dispositivos DreamStation de primeira geração e não avalia os riscos de possíveis partículas de espuma nem abrange outros dispositivos afetados pelo recall. Outras avaliações de risco à saúde estão em andamento.

(continua na próxima página)



Para obter mais informações, acesse philips.com/SRC-update.

2. O que saber sobre a espuma de substituição

Enquanto os dispositivos DreamStation afetados continham um componente de espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR), a espuma de redução de som em todos os dispositivos DreamStation corrigidos é uma espuma de silicone.

Se um paciente seu tem um dispositivo afetado, pedimos que ele não tente remover a espuma do dispositivo. Isso pode afetar a terapia prescrita.



Para obter mais informações, acesse philips.com/SRC-update

