

Boletim sobre Cuidados Respiratórios e do Sono nº4

Nós sabemos o quanto é importante que você e seus pacientes se mantenham informados sobre todos os aspectos da terapia e do tratamento do sono. Este boletim foi criado para ajudar a abordar questões e preocupações frequentes, bem como fornecer atualizações de status em relação aos esforços de remediação, à medida que elas ficam disponíveis. Confira abaixo algumas das nossas últimas novidades de destaque. Convidamos todos a consultarem nosso site regularmente para que se mantenham informados sobre as atualizações e as informações adicionais sobre este aviso de segurança: [Acesse a nossa página de informações médicas.](#)

1. Resultados dos testes de biocompatibilidade

No momento em que a notificação de recall foi emitida, a Philips Respironics contou com um conjunto inicial de dados limitado e avaliação de risco toxicológico. Desde então, a Philips Respironics tem trabalhado e continuará a trabalhar com parceiros independentes para realizar testes minuciosos e análises dos resultados nos dispositivos afetados, incluindo avaliações de biocompatibilidade.

[Acesse nesta página exclusiva](#) os resultados dos testes disponíveis e as conclusões confirmadas por terceiros, bem como resultados dos testes de espuma PE-PUR usada em dispositivos incluídos no recall para compostos orgânicos voláteis (COVs), material particulado (MP) e outros testes.

Consulte esta página para obter atualizações com frequência, pois adicionaremos novos documentos de resultados de teste à medida que estiverem disponíveis.

A orientação geral para os profissionais de saúde e pacientes na [notificação do recall](#) permanece inalterada neste momento.

2. Orientações de limpeza

Seus pacientes precisam ter certeza de que estão limpando o dispositivo corretamente. Para obter informações detalhadas sobre como cuidar de dispositivos de substituição, seus pacientes devem consultar o Manual do Usuário do dispositivo e as Instruções de Limpeza e Inspeção de Acessórios que acompanham o dispositivo. **É importante que eles usem apenas os métodos de limpeza aprovados para seus dispositivos**, pois métodos de limpeza não aprovados¹, como o ozônio, podem contribuir para a degradação da espuma.

Para completar efetivamente o recall, TODOS os dispositivos afetados devem ser reparados independentemente do método de limpeza utilizado. Consulte o aviso de recall de junho de 2021 na página [Philips.com/src-update](https://www.philips.com/src-update), para determinar se os dispositivos de seus pacientes foram afetados por este recall.

¹ Observe que os produtos de limpeza de ozônio e luz UV (incluindo a UV Light Sanitizer Box da Philips) não são métodos de limpeza aprovados atualmente para nossos dispositivos ou máscaras e não resolvem o recall atual. Consulte o [comunicado de segurança da FDA](#) emitida em 27 de fevereiro de 2020 e intitulada "Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories", para obter mais informações. O comunicado indica que os dispositivos que alegam limpar, desinfetar ou higienizar máquinas de CPAP usando gás ozônio ou luz UV não foram autorizados pela FDA

Além disso, com o recall tivemos a oportunidade de fazer uma revisão mais ampla dos nossos produtos. À medida que otimizamos nossos processos e soluções, você pode acompanhar mais atualizações, como as informações sobre a recente versão do software BiPAP A40 Pro e EFL, bem como informações sobre o uso de filtros de bactérias.

Queremos garantir que você receba informações oportunas sobre todas as medidas que tomamos e o progresso que estamos fazendo. Se você tiver alguma dúvida ou se desejar mais informações sobre o conteúdo fornecido, entre em contato com o seu representante de vendas da Philips.

