

Boletim sobre Cuidados Respiratórios e do Sono nº5

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 resolver questões e preocupações frequentes, bem como fornecer uma atualização de status sobre os esforços de solução à medida que forem disponibilizadas. 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. Análise independente de riscos para a saúde

Além disso, uma pesquisa independente [publicada](#) on-line em maio de 2022, no European Respiratory Journal¹, concluiu que a terapia CPAP no tratamento da SAOS usando dispositivos Philips Respironics, de modo contínuo e em conformidade com as normas, não foi associada a um risco aumentado de câncer após um tempo médio de acompanhamento de 7,2 anos em comparação com dispositivos de outros fabricantes. A análise e a conclusão foram baseadas em dados de um grande estudo multicêntrico de coorte que incluiu 4.447 pacientes com AOS usando dispositivos de CPAP entre 2007 e 2018, incluindo 1.648 usuários de CPAP da Philips Respironics. A Philips Respironics não teve nenhum envolvimento com o estudo ou com a análise.

¹ Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, en impresión (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur, and Frédéric Gagnadoux.

2. Informações úteis para seus pacientes

Continuamos trabalhando para garantir que os seus pacientes recebam as informações necessárias para se sentirem confiantes usando o dispositivo de reposição, por exemplo:

- Embora os dispositivos incluídos no recall contivessem 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 novos e recertificados é feita de um silicone e permitida para uso pela FDA em dispositivos DreamStation 2.
- Todos os dispositivos recertificados incluem um novo soprador e via de ar, além de terem sido limpos e desinfetados.
- O dispositivo recertificado pode apresentar algumas manchas cosméticas externas e uma data de fabricação diferente do seu dispositivo original, pois passou por procedimentos de validação e verificação rigorosos para garantir que os padrões aplicáveis de segurança, desempenho e qualidade sejam cumpridos.
- A garantia de fabricação do dispositivo de reposição foi devidamente ajustada. Esta garantia cobre gratuitamente mão de obra e materiais para reparo do dispositivo de reposição.

