

# Boletim de Cuidados Respiratórios e do Sono #10

Junho de 2023

Aviso de Segurança: 2021-05-A e 2021-06-A.

Estamos empenhados em apoiar os médicos ao longo de todo o processo de reparação e iremos fornecer uma gama de recursos para o ajudar a informar, instruir e apoiar os seus pacientes da melhor forma. O boletim clínico continuará a oferecer notícias e atualizações no âmbito do Aviso de Segurança voluntário relativo à espuma PE-PUR e também começará a incluir informações sobre outros tópicos e preocupações frequentes. Em seguida encontra atualizações recentes que gostaríamos de partilhar consigo.

## 1. Notícias e atualizações no âmbito do Aviso de Segurança voluntário acerca da espuma PE-PUR

### Atualização acerca da conclusão do conjunto dos resultados da testagem dos dispositivos de terapia do sono CPAP/BiPAP

Com base nos relatórios anteriores, as avaliações de risco dos dispositivos de terapia do sono CPAP/BiPAP, que incluíam examinar os dispositivos DreamStation, System One e DreamStation GO de primeira geração, estão agora concluídas. Estes dispositivos representam aproximadamente 95% dos dispositivos registados a nível mundial. As avaliações deram continuidade aos relatórios de dezembro de 2021, junho de 2022 e dezembro de 2022. Adicionalmente, foram concluídos testes e análises para dispositivos DreamStation de primeira geração que foram expostos à limpeza com ozono.

O conjunto completo de resultados de testes e análises para os dispositivos de terapia do sono CPAP/BiPAP indica que é improvável que a eventual exposição do paciente a partículas de espuma e compostos orgânicos voláteis (VOCs) da espuma de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) dentro das vias aéreas respiratórias desses dispositivos resulte em danos significativos para a saúde dos pacientes. O programa de testagem e investigação foi realizado em conjunto com cinco laboratórios de testes independentes e certificados, e os resultados foram revistos e avaliados por peritos terceiros qualificados, pela Philips Respironics e por um painel médico externo.

A Philips Respironics forneceu o conjunto completo de resultados de testes e análises para os dispositivos de terapia do sono CPAP/BiPAP à FDA e a outras autoridades competentes. A FDA ainda está a examinar os dados e as análises que a Philips Respironics forneceu e poderá chegar a conclusões diferentes.

Os prestadores de cuidados de saúde, os pacientes e outras partes interessadas devem ter em consideração a atualização completa de 16 de maio de 2023 (que inclui informações sobre as limitações dos testes) para poderem tomar uma decisão informada, não devendo basear-se apenas no resumo aqui apresentado.

*(continua na página seguinte)*



Para obter as informações mais recentes, por favor consulte a nossa página informativa [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

**A conclusão do programa de testagem e pesquisa e do programa de reparação continua a ser a prioridade mais elevada da Philips Respironics. As orientações da Philips Respironics para prestadores de cuidados de saúde e pacientes que utilizem dispositivos que ainda não tenham sido reparados mantêm-se inalteradas.**

A 31 de maio de 2023, tinham sido reparados 965 270 dispositivos por toda a Europa Ocidental, dos quais aproximadamente 37 056 dispositivos em Portugal. É pedido aos pacientes que registem os seus dispositivos de terapia do sono que ainda não tenham sido reparados nem registados, para acelerar o processo de reparação dos mesmos.

## **Comunicado de David Ferguson, Líder Empresarial dos Cuidados Respiratórios e do Sono**

Este mês, David Ferguson partilhou com os pacientes uma notícia acerca das mudanças que foram implementadas para reforçar a segurança do paciente, um resumo dos resultados dos testes mais recentes e o que podem esperar da Philips Respironics no futuro. Leia a perspetiva de David acerca do nosso empenhamento constante relativamente à segurança dos pacientes, [aqui](#).

## **2. Links Úteis**

### **Notícias e atualizações destinadas a médicos no âmbito do Aviso de Segurança voluntário acerca da espuma PE-PUR**

Por favor visite a nossa [Página de informações clínicas](#) para obter informações recentes destinadas a médicos e pacientes.

Os pacientes ainda podem ter dúvidas relativamente ao seu dispositivo de substituição: a página [Saiba mais acerca do seu dispositivo de substituição](#) pode ajudá-los a encontrar o apoio de que precisam, de forma rápida e fácil.

### **Notícias sobre máscaras e cliques magnéticos**

Tem questões adicionais acerca das máscaras e cliques magnéticos da Philips Respironics? Saiba mais [aqui](#).

### **Notícias acerca de ventiladores**

Para consultar as mais recentes notícias e atualizações acerca de ventiladores, por favor visite [esta página](#).

*Nota: os dados e as informações contidas neste documento são válidas para a data indicada no mesmo. Se consultar este documento numa data posterior, os dados e as informações poderão já não se encontrar atualizados, devido a novos desenvolvimentos.*



**Para obter as informações mais recentes, por favor consulte a nossa página informativa [philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)**

