

Boletim de Cuidados Respiratórios e do Sono #11

Setembro de 2023

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

Comprometemo-nos a apoiar os profissionais de saúde 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.

Este 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 informações recentes que gostaríamos de partilhar consigo.

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

A Philips Respironics fornece os resultados e as conclusões mais recentes sobre o programa detalhado de investigação e testagem que avalia os potenciais riscos para a saúde relacionados com a espuma de redução do som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) em dispositivos específicos de terapia do sono e ventiladores, ao abrigo do aviso de segurança voluntário de junho de 2021.

Impacto da limpeza com ozono na degradação da espuma nos dispositivos de terapia do sono System One e DreamStation Go:

- **É improvável que as emissões de compostos orgânicos voláteis (COVs) a que os dispositivos avaliados tratados com ozono estiveram sujeitos resulte em danos significativos para a saúde dos pacientes.**
- **É improvável que as emissões de material particulado (MP) a que os dispositivos avaliados tratados com ozono foram expostos resulte em danos significativos para a saúde dos pacientes.**

A inspeção visual adicional da espuma dos dispositivos DreamStation de primeira geração usados, provenientes da Europa e do Japão, confirma a baixa prevalência de degradação visual significativa da espuma:

- Adicionalmente, um algoritmo analisou imagens de uma amostra aleatória representativa de 152 000 dispositivos da Europa e 241 000 dispositivos do Japão, com o propósito de identificar a existência de degradação visual/redução de volume significativa.

(continua na página seguinte)



Para obter as informações mais recentes, consulte a nossa página de informação clínica philips.com/src-clinician-update

- Um subconjunto de dispositivos da Europa e do Japão foi identificado pelo algoritmo como podendo apresentar degradação visual/redução de volume significativa, e este subconjunto foi inspecionado manualmente. Observou-se que 17 dos 152 000 dispositivos (~0,01%) da Europa e 3 dos 241 000 dispositivos (0,001%) do Japão apresentavam degradação/redução significativa do volume.

Saiba mais [aqui](#).

Diretrizes para prestadores de cuidados de saúde e pacientes

A Philips Respironics continua a aconselhar os pacientes que utilizam dispositivos de terapia do sono afetados que ainda não tenham sido reparados a contactar o seu médico ou prestador de cuidados de saúde para escolher o melhor tratamento para o seu caso, que pode incluir a interrupção da utilização do seu dispositivo, a continuação do uso do dispositivo afetado, a utilização de outro dispositivo semelhante que não esteja incluído no aviso de segurança ou o uso de tratamentos alternativos para a apneia do sono. Além disso, os doentes são aconselhados a seguir as instruções da Philips Respironics e as diretrizes de limpeza e substituição recomendadas para o seu dispositivo de terapia do sono e acessórios. Os produtos de limpeza com ozono e luz UV não são métodos de limpeza atualmente aprovados para dispositivos ou máscaras de terapia do sono e não devem ser utilizados.

2. Links úteis

Aviso de Segurança voluntário acerca da Espuma PE-PUR – Informação para Profissionais de Saúde

Aconselhamos que visite a nossa [página de informações para Profissionais de Saúde](#) regularmente, para ficar a conhecer as mais recentes informações dirigidas a si e aos seus pacientes.

Máscaras e Clipes Magnéticos

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

Ventiladores

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

Nota: os dados e as informações contidos neste documento são válidos 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, consulte a nossa página de informação clínica philips.com/src-clinician-update

