

# Comunicado N.º 8 sobre Cuidados Respiratórios e do Sono

Janeiro de 2023

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

Estamos empenhados em apoiar os profissionais de saúde através de um processo de reparação completo e iremos disponibilizar uma grande variedade de recursos para o ajudar a informar, instruir e ajudar os seus pacientes da melhor forma. Este comunicado foi criado para ajudar a abordar questões e preocupações frequentes, bem como apresentar uma atualização acerca dos esforços de reparação à medida que estes ficam disponíveis. Gostaríamos de lhe comunicar algumas informações recentes que poderá encontrar infra. Por favor [visite a nossa página de informação médica](#) regularmente, para obter informação atualizada importante, para si e para os seus pacientes.

## 1. Atualização da testagem completa dos dispositivos DreamStation de primeira geração

Com base nas testagens e análises aprofundadas que realizámos nos últimos 18 meses – trabalhando com cinco laboratórios certificados independentes e com toxicologistas e médicos – possuímos agora um conjunto completo de resultados acerca dos dispositivos DreamStation de primeira geração. Já comunicámos antes que os resultados da nossa inspeção visual até à data indicam que a prevalência de degradação visível da espuma é reduzida, e que os resultados dos testes de compostos orgânicos voláteis e emissões de matéria particulada dos dispositivos DreamStation de primeira geração novos e usados estão dentro dos limites de segurança aplicáveis. As mais recentes avaliações químicas e verificações de risco toxicológico da espuma degradada concluíram que é improvável que a exposição a partículas de espuma dos dispositivos de primeira geração DreamStation resulte em danos consideráveis para a saúde dos pacientes.

- **A Philips Respironics entregou os dados e as análises à FDA (Food and Drug Administration) e a outras autoridades competentes. A FDA ainda está a examinar os dados e as análises que a Philips Respironics lhe forneceu e poderá chegar a conclusões diferentes. Para que possam tomar uma decisão informada, os**
- **prestadores de cuidados de saúde, pacientes e outras partes interessadas devem estar cientes das atualizações completas, incluindo as informações acerca das limitações dos testes, e não se devem basear apenas na síntese aqui apresentada.**
- **As orientações da Philips Respironics para prestadores de cuidados de saúde e pacientes mantêm-se inalteradas.**
- **A Philips Respironics irá prosseguir o programa de reparação.**

*(continua na página seguinte)*



Para obter as informações mais recentes, visite a nossa página de informação médica [philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

Compreendemos que possa ter questões acerca destes resultados, tal como os seus pacientes, e queremos que se sinta seguro ao responder.

Está disponível [aqui um vídeo-on-demand](#).

Conforme mencionado em comunicados anteriores, estamos empenhados em fornecer dados adicionais provenientes de testagem de entidades externas à medida que estes fiquem disponíveis, numa versão mais fácil de compreender, destinada aos pacientes. O documento resumido pode ser descarregado [aqui](#).

## 2. Atualização de Reparação de CPAP/BiPAP

À medida que nos aproximamos do fim de 2022, esperamos ter cerca de 90 por cento dos 5,5 milhões de dispositivos CPAP e BiPAP de substituição produzidos e enviados a nível global. Poderá encontrar [aqui](#) as mais recentes atualizações específicas para o seu país. Os seus pacientes que ainda estejam a aguardar a receção do dispositivo de substituição podem continuar a receber notícias nossas à medida que resolvemos alguns dos desafios de reparação mais complexos, incluindo esforços contínuos de comunicação de ações específicas para pacientes que utilizem o System One e o DreamStation Go.

## 3. Atualização de reparação do Trilogy 100/200

No seguimento das preparações e esclarecimento relevantes, a reparação dos ventiladores Trilogy 100/200 (aproximadamente 3% dos dispositivos registados afetados globalmente) teve início nos últimos meses. Até à data, reparámos um número limitado de dispositivos Trilogy registados.

A Philips Respironics detetou dois problemas nestes ventiladores Trilogy 100/200 no seguimento de um número limitado de queixas. Os dados de vigilância pós-comercialização indicam que a espuma de silicone de isolamento sonoro instalada em dispositivos Trilogy 100/200 reestruturados pode eventualmente separar-se do suporte de plástico ao qual está fixada. A separação da espuma pode afetar o desempenho do dispositivo bloqueando a entrada de ar e, assim, diminuir a pressão inspiratória.

Este problema só afeta os ventiladores Trilogy 100/200 que já foram reparados. Adicionalmente, a Philips Respironics observou resíduos de espuma de isolamento sonoro PE-PUR em alguns dispositivos que foram devolvidos. Estes casos foram limitados, mas qualquer exposição adicional a espuma de isolamento sonoro PE-PUR deve ser evitada. Estes problemas não afetam nenhum dos dispositivos DreamStation CPAP ou BiPAP de apneia do sono que tenham sido reparados e distribuídos pelos pacientes ou prestadores de cuidados ao domicílio.

Enquanto a Philips Respironics resolve estes problemas, a empresa suspendeu temporariamente a reparação dos dispositivos Trilogy 100/200. A segurança dos pacientes é a nossa principal prioridade, e mantemo-nos firmes no nosso compromisso de investigar, identificar e abordar rapidamente quaisquer potenciais correções.

Para mais informações acerca destes problemas identificados, e para compreender melhor as ações que precisa de empreender, por favor visite a [página web](#) destinada a este assunto. Iremos fornecer-lhe informação adicional à medida que esta fique disponível.

*(continua na página seguinte)*



Para obter as informações mais recentes, visite a nossa página de informação médica  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

#### 4. Garantir a segurança do dispositivo de substituição do seu paciente

Os seus pacientes podem ter questões acerca da segurança de utilização do seu dispositivo de substituição CPAP/BiPAP. Foi adicionado um pequeno vídeo à [página de informação de segurança do dispositivo do paciente](#) para que os pacientes entendam as diferenças entre a espuma utilizada nos dispositivos afetados e a que foi utilizada nos dispositivos novos ou recertificados, como substituímos as peças do dispositivo e como lidamos com quaisquer defeitos superficiais.

*Nota: os dados e informações apresentados neste documento são válidos à data indicada no mesmo. Se ler este documento numa data posterior, os detalhes e informações poderão já não se encontrar atualizados devido a novos desenvolvimentos.*



Para obter as informações mais recentes, visite a nossa página de informação médica  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

