

Exmos. Srs.

Não há nada que levemos mais a sério do que fornecer aos pacientes produtos de alta qualidade que sejam seguros e fiáveis.

Resumo dos principais factos

Com muita cautela, a Philips emitiu voluntariamente um aviso de segurança a 14 de Junho de 2021 para substituir os seus dispositivos *Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)*, *BiLevel Positive Airway Pressure (BiLevel PAP)* e Ventiladores Mecânicos.

De facto, com base nos primeiros dados disponíveis, ainda limitados nessa altura, e como medida de precaução extrema, mas também por uma questão de transparência, a Philips anunciou potenciais riscos relacionados com uma possível emissão de Compostos Orgânicos Voláteis (COV) durante a utilização de alguns dos seus dispositivos, especificando que a análise toxicológica completa ainda não estava concluída.

Resultados novos e muito tranquilizadores

Desde então, foram realizados testes e análises toxicológicas adicionais, em conformidade com a norma ISO 18562, por laboratórios de testes certificados e por um perito qualificado de terceiros. A partir de dezembro de 2021, estes testes revelaram resultados muito tranquilizadores sobre as emissões de COV de dispositivos DreamStation de 1ª geração.

Os resultados indicam que os COV não excedem os limiares de exposição segura especificados nas normas de segurança aplicáveis (por exemplo, ISO 18562). Utilizando limiares de exposição conservadores e protetores da saúde, os testes adicionais não sugerem um risco acrescido de efeitos adversos para a saúde na população geral de doentes, nem a população de doentes de maior risco em resultado da exposição a COV.

Da mesma forma, durante o mesmo período de tempo, foi publicado um estudo canadiano completamente independente no *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. Este estudo não mostrou um risco mais elevado em pacientes com CPAP em comparação com pacientes que utilizam um dispositivo de outro fabricante.

Estes resultados apoiam uma melhor compreensão do impacto a longo prazo na saúde, mas não alteram o rumo atual da nossa recolha. Estamos a prosseguir os esforços de recolha, tal como planeado.

O seu dispositivo de substituição

Por conseguinte, este dispositivo está a ser-lhe entregue como parte do programa de ação de serviço de campo em curso e está equipado com espuma à base de silicone de substituição. Este dispositivo, tal como todos os outros dispositivos fornecidos no âmbito do programa de substituição, foi submetido a rigorosos procedimentos de verificação e validação para assegurar o cumprimento de elevados padrões de segurança, eficácia, qualidade e desempenho.





Limpeza e cuidados com os dispositivos

Recordamos aos pacientes a importância de seguir as instruções de limpeza no seu manual e de utilizar apenas métodos de limpeza aprovados. Não autorizamos o ozono ou luz ultravioleta (UV) para limpar quaisquer dos nossos dispositivos.

Lamentamos sinceramente as preocupações e consequências que sentiu associadas aos dispositivos afetados pela medida de segurança pró-ativa implementada.

Atentamente,

Juan Sanchez-Cervera Valdés
Head of Q&R Iberia Market