

Boletim sobre Cuidados Respiratórios e do Sono nº 10

Estamos empenhados em apoiar os médicos durante todo o processo de solução e forneceremos uma série de recursos para ajudar você a informar, instruir e apoiar melhor seus pacientes. Este boletim foi criado para ajudar a abordar questões e preocupações frequentes, bem como fornecer atualizações de status em relação aos esforços de remediação, à medida que elas forem disponibilizadas. Confira abaixo algumas das nossas últimas novidades de destaque. Não deixe de acessar [nossa página de informações médicas](#) regularmente para obter as informações mais atuais para você e seus pacientes.

1. Atualização de correção de CPAP/BiPAP

À medida que nos aproximamos do final de 2022, esperamos ter aproximadamente 90% dos 5,5 milhões de dispositivos CPAP e BiPAP de substituição produzidos e enviados globalmente. Seus pacientes que ainda estão esperando para receber seu dispositivo de substituição vão continuar recebendo notícias nossas enquanto trabalhamos em alguns dos desafios mais complexos da correção, incluindo esforços contínuos em relação a:

1. Ajudar os pacientes sem um provedor de Equipamento Médico Durável (DME) ou conectividade de dispositivo a avançar no processo de correção.
2. Conectar vocês para obter suas informações de prescrição.
3. Comunicar ações específicas para pacientes que usam o System One e o DreamStation Go.

2. Atualização referente aos reparos do Trilogy 100/200

Após os preparativos e autorizações relevantes, o reparo dos ventiladores Trilogy 100/200 (aproximadamente 3% dos dispositivos afetados registrados globalmente) teve início nos últimos meses. Até o momento, corrigimos um número limitado de dispositivos Trilogy registrados. A Philips Respironics detectou dois problemas com esses ventiladores Trilogy 100/200 corrigidos após um número limitado de reclamações.

Os dados de fiscalização pós-comercialização indicam que a espuma de silicone para redução do som usada nos dispositivos Trilogy 100/200 corrigidos pode possivelmente se separar do suporte de plástico ao qual é fixada. A separação da espuma pode afetar o desempenho do dispositivo ao possivelmente bloquear a entrada de ar e, assim, diminuir a pressão inspiratória. Esse problema afeta apenas os ventiladores Trilogy 100/200 que já foram reparados. Além disso, a Philips Respironics observou espuma residual de redução de ruído PE-PUR em alguns dispositivos que foram devolvidos ao campo. Esses casos foram limitados, mas a exposição adicional à espuma de redução de som PE-PUR deve ser evitada.

Esses problemas não afetam nenhum dos dispositivos de apneia do sono DreamStation CPAP ou BiPAP que foram corrigidos e distribuídos a pacientes ou prestadores de cuidados domiciliares.

(continua na próxima página)

Enquanto a Philips Respironics trabalha para resolver estas questões, a empresa suspendeu temporariamente o reparo dos dispositivos Trilogy 100/200.

A segurança do paciente é a nossa principal prioridade, e estamos firmes em nosso compromisso de investigar, identificar e abordar rapidamente qualquer possível correção. **Para obter mais informações sobre esses problemas identificados e para entender as ações que você precisa tomar, leia o Aviso de segurança completo [aqui](#).** Forneceremos informações adicionais assim que estiverem disponíveis.

Um vídeo sob demanda sobre os reparos do Trilogy 100/200 pode ser visto [aqui](#).

3. Números de telefone para você e seus pacientes

A Philips tem várias linhas telefônicas disponíveis para que você e seus pacientes possam utilizar sempre que surgirem dúvidas. Compartilhe esses números com seus pacientes, se necessário.

	Público	Número de teléfono
Perguntas sobre registro do recall	DME, Paciente	1-877-907-7508
Perguntas sobre correção pós-recall	Paciente	1-833-262-1871
Assistência de prescrição	Médico, Paciente	1-888-511-2797
Recall do ímã da máscara	DME, Paciente	1-877-387-3311
Reclamações gerais	DME, Paciente	1-800-345-6443



Para obter mais informações, acesse o nosso site
[Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

