

23 de diciembre de 2021

## Información clínica actualizada para médicos y proveedores sobre los dispositivos DreamStation CPAP y Bi-Level PAP

El 14 de junio de 2021, Philips Respironics inició una notificación de retiro voluntario de ciertos productos para el cuidado del sueño y respiratorio para abordar posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) usada para reducir el sonido en estos dispositivos.

Desde entonces, Philips Respironics, junto a laboratorios de pruebas certificados y otros expertos externos calificados, han estado llevando a cabo un programa integral de pruebas e investigación de la espuma de PE-PUR para evaluar y determinar mejor el alcance de los posibles riesgos para la salud del paciente relacionados con la posible emisión de partículas de espuma degradada y ciertos compuestos orgánicos volátiles (COV).

En el momento en que se emitió la notificación de retiro, Philips Respironics se basó en un conjunto de datos iniciales y limitados, así como en una evaluación del riesgo toxicológico.<sup>1</sup> Desde entonces, con la guía ISO 18562, los laboratorios de pruebas certificados y terceros expertos calificados realizaron evaluaciones adicionales del riesgo toxicológico de COV sobre la base de las pruebas iniciales y más recientes de COV realizadas hasta la fecha.

Esta comunicación a la comunidad clínica resume las evaluaciones hasta la fecha derivadas de las pruebas adicionales. Específicamente, en diciembre de 2021, Respironics evaluó pruebas adicionales de emisiones de COV para los dispositivos DreamStation BiPAP y CPAP.<sup>2</sup> Se realizó una serie de pruebas para caracterizar y evaluar mejor la presencia de COV dentro del DreamStation, incluidas las emisiones detectadas de COV de fenol, 2,6-bis(1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropilo) y dimetil diazina.

Las pruebas se realizaron utilizando (a) nuevos dispositivos con espuma "impoluta", (b) dispositivos con espuma degradada en el laboratorio<sup>3</sup> y (c) dispositivos de campo recuperados. Debido a los resultados de estas pruebas, se realizó una evaluación toxicológica integral para evaluar el riesgo asociado con los COV identificados hasta la fecha.

**Los resultados de las pruebas adicionales de la espuma para reducir el sonido de PE-PUR de DreamStation, así como la evaluación toxicológica hasta la fecha, indican que los COV no superan los umbrales de exposición segura especificados en las normas de seguridad aplicables (por ejemplo, ISO 18562) y, en general, no se prevé que tengan consecuencias para la salud a largo plazo para los pacientes. Utilizando umbrales conservadores de exposición para proteger la salud, las pruebas adicionales sugieren que no existe mayor riesgo de efectos adversos para la salud en la población general de pacientes ni en la población de pacientes de mayor riesgo como resultado de la exposición a los COV.**

Es importante tener en cuenta que los dispositivos DreamStation probados no estuvieron expuestos a la limpieza con ozono. Además, esta nueva evaluación se limita a la evaluación de COV para dispositivos DreamStation de primera generación y no evalúa los riesgos de posibles partículas de espuma ni comprende a otros dispositivos afectados por el retiro. Se están llevando a cabo más evaluaciones del riesgo sanitario.

La actualización de estos hallazgos tiene como objetivo informar a los proveedores de atención médica de los datos más recientes, aunque la orientación general para médicos y pacientes en la [notificación de retiro](#) permanece sin cambios por el momento.

- 1. Las pruebas disponibles al momento del retiro de junio de 2021 sugirieron que el dispositivo emitió dos compuestos de preocupación: dimetil diazina y fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletilo)-4-(1-metilpropilo). En ese momento, los resultados de las pruebas sugirieron que los gases asociados con la espuma impoluta disminuían en los primeros días de uso del dispositivo nuevo. La posible emisión de gases de la espuma degradada aún no se ha caracterizado por completo.*
- 2. Laboratorios externos de terceros certificados conjuntamente con Philips realizaron las pruebas y los análisis. Además, una empresa de consultoría científica de terceros proporcionó una revisión independiente de los informes de prueba y análisis.*
- 3. Las cajas de ventilación con espuma de PE-PUR para reducir el sonido se desgastaron en condiciones de alta temperatura y alta humedad durante una, dos y tres semanas. Luego, se instalaron y se probaron estas cajas de ventilación desgastadas para detectar COV. Se están realizando pruebas adicionales para los dispositivos expuestos a la limpieza con ozono.*

