

Estimados Sres.

No hay nada que nos tomemos más en serio que proporcionar a los pacientes productos de alta calidad, seguros y fiables.

Resumen de los puntos clave

Por precaución, Philips emitió voluntariamente una Nota de Seguridad el 14 de junio de 2021 para sustituir sus dispositivos Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), BiLevel Positive Airway Pressure (BiLevel PAP) y los ventiladores mecánicos.

De hecho, basándose en los primeros datos disponibles, todavía limitados en ese momento, y como medida de precaución extrema, pero también en aras de la transparencia, Philips anunció riesgos potenciales relacionados con una posible emisión de Compuestos Orgánicos Volátiles (COV) durante el uso de algunos de sus dispositivos, precisando que el análisis toxicológico aún no se había completado.

Nuevos resultados muy tranquilizadores

Desde entonces, se han llevado a cabo pruebas y análisis toxicológicos adicionales, de acuerdo con la norma ISO 18562, por parte de laboratorios certificados y expertos cualificados de terceros. A partir de diciembre de 2021, estas pruebas han revelado resultados muy tranquilizadores sobre las emisiones de COV de los dispositivos DreamStation de primera generación.

Los resultados indican que los COV no superan los umbrales de exposición seguros especificados en las normas de seguridad aplicables (por ejemplo, la norma ISO 18562). Utilizando umbrales de exposición establecidos de protección de la salud, las pruebas adicionales sugieren que no hay un mayor riesgo de efectos adversos para la salud de los pacientes en la población general, ni en la población de riesgo como resultado de la exposición a los COV.

Asimismo, durante el mismo periodo de tiempo, se publicó un estudio canadiense completamente independiente, en el American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Este estudio no mostró un mayor riesgo en los pacientes con CPAP en comparación con los pacientes que utilizan un dispositivo de otro fabricante.





Estos resultados nos ayudan a comprender mejor el impacto a largo plazo en la salud, pero no cambian el curso actual de nuestra retirada. Continuamos con los esfuerzos de retirada del mercado según lo previsto.

Su dispositivo de sustitución

Por lo tanto, este dispositivo se le está entregando como parte del programa de acción de servicio en curso y está equipado con espuma de silicona de reemplazo. Este dispositivo, al igual que todos los demás dispositivos suministrados en el marco del programa de sustitución, se ha sometido a rigurosos procedimientos de verificación y validación para garantizar que se cumplen los elevados estándares de seguridad, eficacia, calidad y rendimiento.

Limpieza y cuidado de los dispositivos

Recordamos a los pacientes la importancia de seguir las instrucciones de limpieza de su manual y de utilizar únicamente métodos de limpieza autorizados. No hemos autorizado el ozono ni la luz ultravioleta (UV) para limpiar ninguno de nuestros dispositivos.

Lamentamos sinceramente las molestias y las consecuencias que ha experimentado en relación con los dispositivos afectados por la Nota de Seguridad proactiva aplicada.

Saludos cordiales.