

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 Nota de Seguridad sobre ciertos productos de nuestra gama Sleep & Respiratory Care para abordar posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) de estos dispositivos.

Desde entonces, junto con laboratorios certificados y otros expertos cualificados de terceros, Philips Respironics ha llevado a cabo un exhaustivo programa de pruebas e investigaciones sobre la espuma de PE-PUR para evaluar mejor y delimitar los potenciales riesgos para la salud de los pacientes relacionados con la posible emisión de partículas procedentes de la espuma degradada y de ciertos compuestos orgánicos volátiles (COV).

En el momento en que se emitió la Nota de Seguridad, Philips Respironics se basó en un conjunto de datos iniciales y limitados y en un análisis de riesgos toxicológicos¹. Desde entonces, siguiendo las directrices de la norma ISO 18562, se han realizado análisis adicionales del riesgo toxicológico de los COV por parte de laboratorios certificados y expertos cualificados de terceros, basándose en las pruebas iniciales y en las nuevas pruebas de COV realizadas hasta la fecha.

Esta comunicación a la comunidad clínica resume las evaluaciones hasta la fecha derivadas de las pruebas adicionales. En concreto, en diciembre de 2021, Respironics evaluó las pruebas adicionales de emisiones de COV para los dispositivos DreamStation BiPAP y CPAP.² Se realizó una serie de pruebas para caracterizar y evaluar mejor la presencia de COV dentro de la DreamStation, incluyendo las emisiones de COV detectadas de fenol, 2,6-bis(1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) y dimetil diazeno.

Las pruebas se llevaron a cabo utilizando (a) dispositivos nuevos con espuma 'pristine', (b) dispositivos con espuma degradada en laboratorio³, y (c) dispositivos retirados. A partir de los resultados de estas pruebas, se realizó una evaluación toxicológica exhaustiva para valorar el riesgo asociado a los COV identificados hasta la fecha.

Los resultados de los ensayos adicionales de la espuma de reducción de ruido DreamStation PE-PUR y la evaluación toxicológica realizada hasta la fecha indican que los COV no superan los umbrales de exposición seguros especificados en las normas de seguridad aplicables (por ejemplo, ISO 18562), y no se prevé que tengan consecuencias a largo plazo para la salud de los pacientes. 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.

Es importante señalar que los dispositivos DreamStation probados no fueron expuestos a la limpieza con ozono. Además, esta nueva evaluación se limita a la evaluación de los COV de los dispositivos DreamStation de primera generación y no evalúa los riesgos de potenciales partículas de espuma ni cubre otros dispositivos afectados por la retirada. Se están llevando a cabo otros análisis de riesgos para la salud.

La actualización de estos resultados pretende informar a los proveedores de atención sanitaria de los datos más recientes, pero la orientación para los médicos y los pacientes en la Nota de Seguridad se mantiene sin cambios en este momento.

¹ Las pruebas disponibles en el momento de la retirada, junio de 2021, sugerían que el dispositivo emitía dos compuestos preocupantes: dimetil diazina y fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil). En ese momento, los resultados de las pruebas sugieren que los gases asociados a la espuma 'pristine' disminuyen durante los primeros días de uso de un nuevo dispositivo. La posible emisión de gases de la espuma degradada aún no se había caracterizado completamente en ese momento.

² Las pruebas y los análisis fueron realizados por laboratorios certificados de terceros en colaboración con Philips. Además, una empresa consultora científica externa proporcionó una revisión independiente de las pruebas y los informes de análisis.

³ Las cajas de ventiladores que contenían espuma de reducción de ruido de PE-PUR se degradaron en condiciones de alta temperatura y alta humedad durante una semana, dos semanas y tres semanas; las cajas de ventiladores degradadas se instalaron y luego se sometieron a pruebas de COV; se están realizando pruebas adicionales para los dispositivos expuestos a la limpieza con ozono.



Philips Ibérica, S.A.U.

María de Portugal, 1 - 28050 Madrid www.philips.com

Ins. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172 del Libro de Sociedades, Folio 119, Hoja 5.416 – C.I.F. A-28017143