Boletín n.º 10 sobre nuestra gama de cuidados respiratorios y del sueño

Junio de 2023

Nota de seguridad: 2021-05-A y 2021-06-A.

Tenemos el compromiso de apoyar a los profesionales médicos a lo largo de todo el proceso de remediación y les facilitaremos una serie de recursos para ayudarles a informar, instruir y apoyar mejor a sus pacientes. El boletín clínico le seguirá ofreciendo las últimas noticias sobre el aviso de seguridad voluntario relativo a la espuma de PE-PUR y también se ampliará para poder abordar temas y preocupaciones habituales sobre otros temas. A continuación, encontrará información reciente que deseamos poner en su conocimiento.

1. Últimas noticias sobre el aviso de seguridad voluntario relativo a la espuma de PE-PUR

Información actualizada sobre los resultados completos de las pruebas de los dispositivos de terapia del sueño CPAP/BiPAP

Sobre la base de informes anteriores, ya se han completado las evaluaciones de riesgo de los dispositivos de terapia del sueño CPAP/BiPAP, incluidos los dispositivos de primera generación DreamStation, System One y DreamStation GO. Estos dispositivos representan aproximadamente un 95 % de los dispositivos registrados en todo el mundo. Las evaluaciones figuran en los informes de diciembre de 2021, junio de 2022 y diciembre de 2022. Además, se han completado pruebas y análisis para los dispositivos DreamStation de primera generación que han sido sometidos a limpieza con ozono.

Todos los resultados de pruebas y análisis de los dispositivos de terapia del sueño CPAP/BiPAP indican que es poco probable que la posible exposición de los pacientes a partículas de espuma y compuestos orgánicos volátiles (COV) procedentes de la espuma de poliuretano de poliéster (PE-PUR) en el recorrido del gas respirado de los dispositivos perjudique de manera apreciable a la salud de los pacientes. El programa de pruebas y estudios se ha llevado a cabo con cinco laboratorios certificados independientes, y los resultados han sido revisados y evaluados por expertos independientes cualificados, por Philips Respironics y por un panel de expertos médicos.

Philips Respironics ha facilitado todos los resultados de pruebas y análisis de los dispositivos de terapia del sueño CPAP/BiPAP a la FDA y demás autoridades competentes. La FDA aún está considerando los datos y los análisis que Philips Respironics ha facilitado y podría llegar a conclusiones distintas.

Los profesionales sanitarios, los pacientes y otras partes interesadas deben basarse en la información actualizada completa del 16 de mayo de 2023 (incluida la información sobre las limitaciones de las pruebas) para tomar decisiones de manera informada y no únicamente en el resumen. *(continúa en la página siguiente)*

Consulte la información más reciente en nuestra página de información
philips.com/src-update

La finalización del programa de análisis y estudios y del programa de reparación siguen siendo las mayores prioridades de Philips Respironics. Las recomendaciones de Philips Respironics para los profesionales sanitarios y los pacientes que usen dispositivos que no hayan sido reparados todavía se mantienen sin cambios.

A fecha de 30 de abril de 2023, un total de 955 997 dispositivos se han reparado en toda Europa Occidental, aproximadamente 90 259 de ellos en el Reino Unido. Se ruega a aquellos pacientes que tengan algún dispositivo de terapia del sueño en uso que aún no haya sido reparado ni registrado que lo registren para facilitar su reparación.

Los pacientes tendrán noticias de David Ferguson, director empresarial, Cuidados respiratorios y del sueño

Este mes, David Ferguson presentó a los pacientes información actualizada sobre los cambios que se han llevado a cabo para reforzar la seguridad de los pacientes, una visión general de los resultados de pruebas recientes y lo que pueden esperar de Philips Respironics en el futuro.

2. Enlaces útiles

Aviso de seguridad voluntario sobre la espuma de PE-PUR Últimas noticias para profesionales médicos

No se olvide de visitar nuestra página **de información para profesionales médicos** con regularidad para estar al día de la información más reciente para usted y sus pacientes.

Es posible que los pacientes sigan teniendo preguntas sobre su dispositivo de sustitución: la página **Más información sobre su dispositivo de sustitución** puede ayudarle a encontrar fácilmente el apoyo que necesitan.

Novedades sobre las mascarillas y los imanes

¿Tiene más preguntas sobre las mascarillas e imanes de Philips Respironics? Encuentre más información **aquí**.

Novedades relacionadas con la ventilación

Para estar al día de las últimas novedades sobre ventilación, visite **esta página**.

Nota: Los datos y la información facilitados en este documento son válidos en la fecha indicada en el mismo. Si lee este documento en una fecha posterior, es posible que los datos y la información ya no estén actualizados debido a nuevos desarrollos.

Encuentre la información más reciente en nuestra página de información destinada a profesionales sanitarios:
philips.com/src-clinician-update

©2023 Koninklijke Philips N.V. Todos los derechos reservados.