

## Boletín n.º 11 sobre nuestra gama de cuidados respiratorios y del sueño

Septiembre de 2023

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

Tenemos el compromiso de apoyar a los profesionales sanitarios a lo largo de todo el proceso de medidas correctivas y les facilitaremos una serie de recursos para ayudarles a informar, capacitar 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

Philips Respironics aporta los últimos resultados y conclusiones sobre las pruebas exhaustivas y el programa de investigación para evaluar los posibles riesgos para la salud asociados a la espuma de amortiguación del sonido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) en determinados dispositivos de terapia del sueño y ventiladores según el aviso de seguridad voluntario de junio de 2021.

#### Las repercusiones de la limpieza con ozono en la degradación de la espuma en los dispositivos de terapia del sueño System One y DreamStation Go:

- La exposición a emisiones de COV procedentes de los dispositivos evaluados que fueron sometidos a limpieza con ozono es poco probable que dañe de manera apreciable la salud de los pacientes.
- La exposición a emisiones de partículas procedentes de los dispositivos evaluados que fueron sometidos a limpieza con ozono es poco probable que dañe de manera apreciable la salud de los pacientes.

#### El examen adicional a simple vista de la espuma en los dispositivos DreamStation de primera generación de Europa y Japón confirma la baja prevalencia de degradación significativa de la espuma a simple vista:

- Se realizó un análisis adicional de imágenes de una muestra aleatoria representativa de 152 000 dispositivos de Europa y 241 000 dispositivos de Japón mediante un algoritmo para identificar reducción del volumen/degradación significativa a simple vista.

*(continúa en la página siguiente)*



Para obtener la información más actualizada,  
visite nuestra página de información destinada a los profesionales sanitarios  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

- Con el algoritmo se observó que un subconjunto de dispositivos de Europa y Japón presentaban una posible reducción del volumen/degradación significativa a simple vista, y este subconjunto se examinó de manera manual. Se observó que 17 dispositivos (~0,01 %) de los 152 000 dispositivos de Europa y 3 dispositivos de los 241 000 dispositivos (0,001%) de Japón presentaban una reducción del volumen/degradación significativa.

Más información [aquí](#).

## Directrices para los profesionales sanitarios y los pacientes

Philips Respironics continúa recomendando a los pacientes que usen los dispositivos afectados de terapia del sueño que no hayan sido reparados todavía que se pongan en contacto con su médico o profesional sanitario a fin de tomar una decisión sobre el tratamiento adecuado para su afección, lo que podría conllevar dejar de usar su dispositivo, seguir usando su dispositivo afectado, usar otro dispositivo similar que no está incluido en el aviso de seguridad o usar tratamientos alternativos para la apnea del sueño. Además, se recomienda a los pacientes que sigan las instrucciones de Philips Respironics y las directrices de reemplazo y limpieza recomendadas para su dispositivo y accesorios de terapia del sueño. Los productos de limpieza con ozono y luz UV no están aprobados en la actualidad como métodos de limpieza para los dispositivos de terapia del sueño o las mascarillas, por lo que no se deben usar.

## 2. Enlaces útiles

### Aviso de seguridad voluntario relativo a la espuma de PE-PUR: información para profesionales sanitarios

No se olvide de visitar con regularidad nuestra [página de información destinada a los profesionales sanitarios](#), donde encontrará la información más actualizada para usted y sus pacientes.

### Mascarillas e imanes

¿Tiene más preguntas sobre las mascarillas e imanes de Philips Respironics? Encuentre más información [aquí](#).

### 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.*



Para obtener la información más actualizada,  
visite nuestra página de información destinada a los profesionales sanitarios  
[philips.com/src-clinician-update](https://philips.com/src-clinician-update)

