Boletín n.º 8 sobre nuestra gama de cuidados respiratorios y del sueño

Enero de 2023

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

Nos hemos comprometido a dar el apoyo necesario a los profesionales sanitarios a lo largo de todo el proceso de remediación vigente y ponemos a disposición una serie de recursos para ayudarle a informar, dar instrucciones y apoyar mejor a sus pacientes. Este boletín se ha creado para ayudar a responder a las preguntas y preocupaciones más comunes, así como para proporcionar información actualizada sobre las medidas correctoras a medida que vayan estando disponibles. A continuación, encontrará información reciente que deseamos poner a su disposición. Con el fin de obtener la información más actualizada para usted y sus pacientes, asegúrese de visitar nuestra página de información para profesionales sanitarios con regularidad.

1. Información actualizada sobre las pruebas finalizadas realizadas en los dispositivos DreamStation de primera generación

Basándonos en los exhaustivos análisis y pruebas que hemos realizado en los últimos 18 meses, trabajando con cinco laboratorios independientes certificados, así como con toxicólogos y médicos, en este momento disponemos de un conjunto completo de resultados para los dispositivos DreamStation de primera generación. Ya habíamos comunicado anteriormente que nuestros resultados de inspección visual hasta la fecha indicaban una prevalencia baja de degradación visible de la espuma, y que los resultados de los análisis de compuestos orgánicos volátiles y emisiones de partículas de los dispositivos DreamStation de primera generación, tanto nuevos como usados, se encontraban dentro de los límites de seguridad vigentes. Del análisis de compuestos químicos y evaluación del riesgo de toxicidad de la espuma degradada realizados por laboratorios y expertos independientes se desprende además que, en el caso de los dispositivos DreamStation de primera generación, es poco probable que la exposición a partículas de espuma perjudique apreciablemente a la salud de los pacientes.

- **Philips Respironics ha facilitado estos datos y análisis a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) y a otras autoridades competentes. La FDA todavía está valorando estos datos y podría llegar a conclusiones diferentes.**
- **Los profesionales sanitarios, los pacientes y las demás partes interesadas deben tener en cuenta la actualización completa, incluida la información sobre las limitaciones de las pruebas, para tomar decisiones fundamentadas y no basarse únicamente en el resumen aquí presentado.**
- **Las directrices de Philips Respironics para los profesionales sanitarios y los pacientes se mantienen sin cambios.**
- **Philips Respironics seguirá con el programa de remediación y reemplazos.**

Somos conscientes de que usted y sus pacientes pueden tener preguntas sobre estos últimos resultados, por lo que queremos asegurarnos de que tiene la confianza para responderlas.
Aquí puede encontrar un vídeo que puede ver cuando quiera.

Tal y como se mencionó en boletines anteriores, nos comprometemos a proporcionarle los datos adicionales obtenidos en los análisis en curso realizados por laboratorios y expertos independientes cuando pasen a estar disponibles en una versión más accesible para los pacientes. Puede descargar el documento resumido **aquí**.

(continúa en la página siguiente)

Visite nuestra página de información destinada a profesionales sanitarios para obtener la información más reciente.
philips.com/src-clinician-update

2. Información actualizada sobre las medidas correctoras para los dispositivos de CPAP/BiPAP

A esta fecha, estimamos que aproximadamente el 90 % de los 5,5 millones de dispositivos de CPAP y BiPAP de reemplazo fabricados y enviados a todos los países. Encuentre la actualización más reciente en relación a su país **aquí**. Los pacientes que todavía estén esperando su dispositivo de reemplazo pueden contar con seguir recibiendo noticias nuestras mientras nos ocupamos de las mayores dificultades del proceso de remediación, entre ellas, las iniciativas en curso para notificar actuaciones específicas para los pacientes que utilizan System One y DreamStation Go.

3. Información actualizada sobre las medidas correctoras de Trilogy 100/200

Tras las preparaciones y aprobaciones pertinentes, en los últimos meses se ha iniciado el programa de medidas correctoras de los ventiladores Trilogy 100/200 (aproximadamente un 3 % de los dispositivos afectados registrados en todo el mundo). Hasta la fecha, hemos reparado un número reducido de dispositivos Trilogy registrados.

Philips Respironics ha detectado dos problemas con estos ventiladores Trilogy 100/200 reparados tras recibir un número limitado de reclamaciones. Los datos de vigilancia posterior a la comercialización indican que la espuma de silicona para la atenuación del sonido que se ha instalado en los dispositivos Trilogy 100/200 arreglados se podría separar del recubrimiento de plástico al que está adherida. La separación de la espuma podría afectar al funcionamiento del dispositivo, pues podría bloquear la entrada de aire y de este modo disminuir la presión inspiratoria.

Este problema solo afecta a los ventiladores Trilogy 100/200 que ya han sido reparados. Adicionalmente, Philips Respironics ha observado espuma residual de PE-PUR para atenuación del sonido en algunos dispositivos que fueron devueltos al lugar de uso. Estos casos fueron escasos, pero la exposición adicional a la espuma de PE-PUR para la atenuación del sonido se debe evitar. Estos problemas no afectan a ninguno de los dispositivos DreamStation de CPAP o BiPAP para la apnea del sueño que han sido reparados y distribuidos a pacientes o a proveedores de asistencia sanitaria a domicilio.

Mientras Philips Respironics trabaja para resolver estos problemas, la empresa ha suspendido temporalmente la reparación de los dispositivos Trilogy 100/200. La seguridad de los pacientes es nuestra principal prioridad, y nos mantenemos firmes en nuestro compromiso de investigar, identificar y abordar rápidamente cualquier posible corrección.

Para obtener más información sobre estos problemas y conocer las medidas que debe tomar, visite la **página web** correspondiente. Le proporcionaremos información adicional a medida que esté disponible.

4. Garantice la seguridad del dispositivo de reemplazo de sus pacientes

Es posible que sus pacientes tengan preguntas sobre si su dispositivo de CPAP/BiPAP de reemplazo es seguro. A la **página de información de seguridad del dispositivo** se ha añadido un vídeo corto para pacientes con el fin de explicar las diferencias entre la espuma utilizada en los dispositivos afectados y la utilizada en los dispositivos nuevos o recertificados, cómo reemplazamos las piezas del dispositivo y cómo nos hacemos cargo de posibles defectos estéticos.

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

©2022 Koninklijke Philips N.V. (KPNV). Todos los derechos reservados.