

Philips Respironics proporciona información actualizada sobre el conjunto completo de resultados obtenidos tras las pruebas realizadas en los dispositivos de terapia del sueño DreamStation de primera generación

21 de diciembre de 2022

Sabemos que la salud y el bienestar de ciertos pacientes dependen de los dispositivos de Philips Respironics. Lamentamos profundamente que, para muchos, la notificación de retirada voluntaria emitida con el objetivo de resolver posibles riesgos para la salud asociados a la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) presente en determinados dispositivos de presión continua positiva en vías aéreas (CPAP), en dispositivos de bipresión positiva en vías aéreas (BiPAP) y en ventiladores mecánicos, haya generado incertidumbre y preocupación. La seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad y somos conscientes de lo importante que es que puedan usar nuestros dispositivos con absoluta tranquilidad.

Por este motivo, desde que anunciamos la retirada hemos llevado a cabo un exhaustivo programa de pruebas e investigaciones proporcionando información actualizada al respecto en [diciembre de 2021](#) y [junio de 2022](#)

Ahora disponemos de un completo conjunto de resultados sobre los dispositivos DreamStation de primera generación* que se basa en la gran cantidad de pruebas y análisis que hemos realizado a lo largo de los últimos dieciocho meses con la colaboración de cinco laboratorios certificados independientes, así como de médicos y expertos externos.

- **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 los está valorando y podría llegar a conclusiones diferentes.**
- **Los profesionales de la salud, los pacientes y las otras partes interesadas deberían tener en cuenta la actualización completa, incluida la información sobre las limitaciones de las pruebas, para tomar decisiones fundamentadas en vez de basarse únicamente en el resumen presentado aquí.**
- **Las directrices de Philips Respironics para los profesionales de la salud y los pacientes no han cambiado.**
- **Philips Respironics mantendrá en marcha el programa de reparación y sustitución.**

La actualización completa sobre los resultados y las conclusiones de las pruebas relacionadas con la espuma de PE-PUR disponibles hasta la fecha se puede consultar [aquí](#), mientras que los hallazgos generales sobre los dispositivos DreamStation de primera generación se resumen a continuación.

Resultados sobre los dispositivos DreamStation de primera generación que no se han expuesto a la limpieza con ozono:

1. **Los nuevos resultados indican que la exposición a emisiones de partículas (PM por sus siglas en inglés) de la espuma degradada presente en los dispositivos DreamStation, incluyendo potenciales partículas respirables y no respirables, tiene escasas probabilidades de provocar daños perceptibles en la salud de los pacientes.**

Se probaron dispositivos nuevos y usados (incluidos algunos que presentaban una degradación visible de la espuma) y todos cumplieron los límites permitidos para las emisiones de PM. También se ha completado la evaluación química y la evaluación del riesgo toxicológico de la espuma degradada realizadas por parte de terceros. Estos análisis externos han revelado que, en el caso de los dispositivos DreamStation de primera generación, la exposición a partículas de su espuma tiene escasas probabilidades de provocar daños perceptibles en la salud de los pacientes.

2. **Asimismo, los resultados indican que no se prevén consecuencias negativas para la salud de los pacientes a largo plazo derivadas de la exposición a emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV).**

Las pruebas y evaluaciones del riesgo toxicológico adicionales realizadas en múltiples dispositivos con espuma nueva, usada y envejecida en laboratorio no han mostrado daños perceptibles para la salud relacionados con los COV detectados. Por ello, no se prevén consecuencias negativas para la salud de los pacientes a largo plazo derivadas de la exposición al nivel de COV identificado hasta la fecha para los dispositivos DreamStation de primera generación según las pruebas y la evaluación del estándar ISO 18562-3** llevadas a cabo en dispositivos nuevos, usados y envejecidos en laboratorio. Esto coincide con los resultados presentados en [diciembre de 2021](#).

3. **Basándose en la inspección visual de la espuma en los dispositivos Dreamstation de primera generación, la prevalencia de degradación visible encontrada fue baja.**

- 164 de los 36.341 (0,5%) dispositivos devueltos desde los Estados Unidos y Canadá que fueron inspeccionados mostraron una significativa degradación visible de la espuma. Según la información reportada, dichos dispositivos no se expusieron a la limpieza con ozono.
- Solamente 1 de los 2.469 (0,04%) dispositivos inspeccionados devueltos desde varios países europeos mostró una significativa degradación visible de la espuma. Entre estos había dispositivos provenientes de los Países Bajos, el Reino Unido, Italia y España con una antigüedad de hasta seis años.
- Ninguno de los 1.964 (0%) dispositivos inspeccionados devueltos desde Japón mostró una significativa degradación visible de la espuma. Esto coincide con los resultados presentados en [junio de 2022](#).

La inspección visual solo es capaz de identificar la degradación visible de la espuma y no permite medir la generación de compuestos orgánicos volátiles (COV) ni cuantificar la emisión de partículas, motivo por el que se realizaron pruebas y análisis adicionales tal como se describe arriba y en la actualización completa.

Resultados hasta la fecha sobre los dispositivos DreamStation de primera generación que sí se han expuesto a la limpieza con ozono:

1. **Los datos disponibles hasta la fecha sobre los dispositivos DreamStation de primera generación indican que la limpieza con ozono agrava la degradación de la espuma:** los dispositivos devueltos desde los Estados Unidos y Canadá cuyos usuarios declararon haber expuesto a la limpieza con ozono fueron 14 veces más propensos a mostrar una significativa degradación visible de la espuma (7% de los dispositivos inspeccionados) en comparación con los dispositivos cuyos usuarios no declararon haber expuesto a la limpieza con ozono (0,5% de los dispositivos inspeccionados). Esta observación coincide con las pruebas de laboratorio, en que los dispositivos DreamStation de primera generación expuestos a sucesivos ciclos de limpieza con ozono mostraban una degradación visual cada vez más acentuada.
2. Hasta la fecha se han realizado pruebas y análisis sobre los riesgos asociados a las partículas respirables y no respirables en dispositivos que sin duda se han expuesto a la limpieza con ozono. Estas evaluaciones llevadas a cabo por terceros han concluido que, **en el caso de los dispositivos DreamStation de primera generación cuyos usuarios han declarado haber expuesto a la limpieza con ozono, la exposición a**

(continúa en la página siguiente)

partículas de espuma degradada tiene escasas probabilidades de provocar daños perceptibles en la salud de los pacientes.

3. El riesgo toxicológico de los COV derivado de esta degradación de la espuma inducida por el ozono aún se está evaluando.

Qué implica esto para usted

Sabemos que su salud y bienestar dependen de estos dispositivos y somos conscientes de lo importante que es que los pueda usar con absoluta tranquilidad.

Mantendremos en marcha nuestro programa de reparación y sustitución para proporcionar dispositivos que no contengan la espuma de reducción de ruido de PE-PUR. Tenemos el compromiso de ofrecer el máximo nivel de calidad y queremos que sepa que seguimos trabajando para hacer llegar a los pacientes dispositivos de sustitución, ya sean nuevos o reparados, que incorporen la nueva espuma.

Como siempre, recomendamos encarecidamente a los pacientes que consulten a su médico o profesional de la salud de confianza antes de aplicar cualquier cambio en su terapia.

Qué implica esto para otros dispositivos afectados

Se continúan realizando pruebas en los dispositivos DreamStation Go y SystemOne, los cuales contienen la misma espuma de PE-PUR que los dispositivos DreamStation de primera generación; informaremos de nuevo a los pacientes en cuanto dispongamos de novedades. También se siguen realizando pruebas en los ventiladores mecánicos.

Las evaluaciones toxicológicas para determinar el impacto de la repetida limpieza con ozono en la degradación de la espuma también están en curso. Se recuerda que los productos de limpieza a base de ozono o luz ultravioleta no son métodos de limpieza aprobados actualmente para mascarillas o dispositivos de tratamiento para la apnea del sueño, por lo que no deberían utilizarse.

Encontrará más información sobre la notificación de retirada voluntaria/el aviso de seguridad en philips.com/src-update.

* Los dispositivos DreamStation de primera generación incluyen DreamStation CPAP/Auto CPAP/BiPAP, DreamStation BiPAP ASV, DreamStation BiPAP AVAPS/ST y el ventilador E30

** ISO 18562-3:2017: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV).

