

Boletín sobre atención respiratoria y del sueño

Philips sabe lo importante que es para usted y sus pacientes estar informados sobre todos los aspectos de su terapia y tratamiento del sueño. Este boletín se creó para ayudarle a actualizarse sobre las últimas novedades, así como también para proporcionar una actualización del estado de los esfuerzos de corrección. Siga visitando nuestro sitio web, [Información para médicos y otros proveedores de atención médica](#), para obtener información adicional sobre esta Corrección del producto.*

Actualización general del estado del esfuerzo de corrección

A principios de 2022, Philips proporcionó una actualización respecto a que se espera que la acción de retiro actual afecte aproximadamente 5,2 millones de dispositivos respiratorios y del sueño en todo el mundo según los registros hasta el momento. A la fecha, a nivel mundial, Philips Respironics ha producido un total de alrededor de 1,5 millones de kits de reparación y dispositivos de reemplazo, de los cuales unos 750 000 se han entregado a los clientes, y tiene como objetivo completar globalmente el programa de reparación y reemplazo en el cuarto trimestre de 2022.

*Corrección urgente de defectos del producto en Australia y retiro para corrección de productos en Nueva Zelanda.

1. Última información sobre la seguridad del paciente

En el momento en que se emitió la corrección del producto, Philips Respironics se basó en un limitado conjunto de datos iniciales y en una evaluación del riesgo toxicológico. Desde entonces, se realizaron pruebas y evaluaciones adicionales.

La revisión de esta evaluación realizada por un panel médico externo y Philips Respironics ha determinado que la exposición debida a la liberación de gases (compuestos orgánicos volátiles o COV) identificados hasta la fecha para los dispositivos DreamStation de primera generación no suele tener consecuencias para la salud a largo plazo de los pacientes.*

[Estos resultados](#) sustentan una mejor comprensión del efecto a largo plazo en la salud, pero no alteran el curso actual de nuestra corrección del producto.

*Es importante tener en cuenta que los dispositivos DreamStation probados no estuvieron expuestos a la limpieza con ozono. Además, esta nueva evaluación se limita al análisis de los COV para los dispositivos DreamStation de primera generación y no evalúa los riesgos de posibles partículas de espuma ni comprende a otros dispositivos afectados por la retirada. Se están llevando a cabo más evaluaciones de riesgos para la salud.

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.

2. Lo que debe saber sobre la espuma de reemplazo

Mientras que los dispositivos DreamStation afectados contenían un componente de espuma de reducción de sonido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR), la espuma de reducción de sonido en todos los dispositivos DreamStation corregidos contiene una espuma de silicona. Si su paciente tiene un dispositivo afectado, le recomendamos que no intente eliminar la espuma de dicho dispositivo. Esto podría afectar la terapia prescrita.



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update

