

Boletín sobre atención respiratoria y del sueño n.º 2

Sabemos 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 ayudar a responder a las preguntas y preocupaciones más frecuentes, así como también para proporcionar una actualización del estado de los esfuerzos de corrección a medida que se va poniendo a disposición. Siga visitando nuestro sitio web, [Información para médicos y otros proveedores de atención médica](#), para obtener información adicional sobre este aviso de seguridad de campo a medida que esté disponible.

1. Seguridad de la espuma de reemplazo

Nuestro principal objetivo es proporcionar a los pacientes dispositivos terapéuticos seguros y de gran calidad. Queremos que sus pacientes se sientan seguros cuando usen su dispositivo de terapia. Mientras que los dispositivos DreamStation retirados contenían un componente de espuma de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) para la insonorización, la espuma de insonorización de todos los dispositivos DreamStation nuevos y reparados es una espuma de silicona¹.

Cuando reparamos los dispositivos afectados que se han examinado y están en buen estado de funcionamiento, sustituimos la espuma de insonorización y el extractor de las vías de aire asociado por piezas totalmente nuevas. También los limpiamos y desinfectamos en profundidad.

Recuerde a sus pacientes que no intenten quitar la espuma de su dispositivo. Esto podría afectar la terapia prescrita y los dispositivos dañados debido a los intentos de retirar la espuma de insonorización no podrán ser corregidos.

Contamos con profesionales de servicio capacitados que pueden garantizar que la espuma afectada se elimine de manera completa y segura, y que la nueva espuma de silicona se inserte correctamente.

¹Excludes Trilogy Evo loaner devices, they are designed with a different foam

2. Guía de limpieza

Sus pacientes necesitan estar seguros de que están limpiando su dispositivo correctamente. Para obtener información detallada sobre el cuidado de los dispositivos de repuesto, se insta a sus pacientes a consultar el manual del usuario del dispositivo, y las instrucciones de limpieza e inspección de los accesorios que vienen con el dispositivo.

Es importante que solo utilicen los métodos de limpieza aprobados para su dispositivo, ya que los métodos de limpieza no aprobados² como el ozono pueden contribuir a la degradación de la espuma.

Para completar de forma eficaz la retirada, todos los dispositivos afectados se deben reparar con independencia del método de limpieza utilizado. Consulte el aviso de retiro de junio de 2021 en la página [Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update) para determinar si los dispositivos de sus pacientes están afectados por este retiro.

²Tenga en cuenta que tanto el ozono como los productos de limpieza con luz ultravioleta (incluida la caja desinfectante con luz ultravioleta de Philips) no son métodos de limpieza aprobados actualmente para nuestros dispositivos o mascarillas, y no solucionan el retiro actual. Consulte la [comunicación de seguridad de la FDA](#) emitida el 27 de febrero de 2020 y titulada "Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories" (Ozono y luz ultravioleta: riesgos potenciales asociados al uso de ozono y luz ultravioleta (UV) para la limpieza de máquinas y accesorios de CPAP) para obtener más información. La comunicación indica que los dispositivos que afirman limpiar, desinfectar o higienizar las máquinas CPAP utilizando gas ozono o luz ultravioleta no han recibido autorización de la FDA.



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

