

Boletín #4 sobre atención respiratoria y del sueño

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 para proporcionar una actualización del estado de los esfuerzos de corrección a medida que se va poniendo a disposición. A continuación, encontrará algunas informaciones recientes que queríamos poner en su conocimiento. Le invitamos a consultar nuestro sitio web regularmente para mantenerse informado de las actualizaciones y para obtener información adicional sobre esta notificación de seguridad. [Visite nuestra página de información para médicos.](#)

1. Resultados de las pruebas de biocompatibilidad

En el momento en que se emitió la notificación de retirada, Philips Respironics se basó en un limitado conjunto de datos iniciales y en una evaluación del riesgo toxicológico. Desde entonces, Philips Respironics ha trabajado y seguirá trabajando con socios independientes para realizar pruebas exhaustivas y análisis de los resultados en los dispositivos afectados, incluidas las evaluaciones de biocompatibilidad.

[Visite esta página dedicada](#) para acceder a los resultados de las pruebas disponibles y a las conclusiones y hallazgos confirmados por terceros sobre las pruebas de espuma de PE-PUR utilizada en dispositivos retirados del mercado para detectar compuestos orgánicos volátiles (COV), partículas (PM) y otras pruebas.

Consulte esta página para obtener actualizaciones con frecuencia, ya que agregaremos nuevos documentos de resultados de pruebas a medida que estén disponibles.

La **guía general para los proveedores de atención médica y los pacientes en la [notificación de retiro](#) permanece sin cambios en este momento.**

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 el retiro, 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.

¹Tenga 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.

Además, el retiro nos brindó la oportunidad de realizar una revisión más exhaustiva de nuestros productos. A medida que optimizamos nuestros procesos y soluciones, es posible que vea actualizaciones adicionales, como la información sobre la reciente versión del software BiPAP A40 Pro y EFL, e información sobre el uso de filtros de bacterias.

Queremos asegurar que reciba información oportuna sobre todas las medidas que tomamos y el progreso que hacemos. Si tiene alguna pregunta o desea obtener más información sobre el contenido proporcionado, póngase en contacto con su representante de ventas de Philips.

