

Boletín #5 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 abordar preguntas e inquietudes comunes, así como también para proporcionar una actualización del estado de los esfuerzos de corrección a medida que estén disponibles. 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. Análisis independiente de los riesgos para la salud

En mayo de 2022, se [publicó](#) en línea un análisis en el European Respiratory Journal¹ que concluyó que la terapia CPAP sostenida y adherente para la AOS con dispositivos Philips Respironics, en comparación con dispositivos de otros fabricantes, no se asoció con un mayor riesgo de cáncer después de un tiempo de seguimiento medio de 7,2 años. El análisis y la conclusión se basaron en los datos de un gran estudio de cohortes multicéntrico que involucró a 4447 pacientes con OSA en dispositivos CPAP entre 2007 y 2018, incluidos 1648 usuarios del CPAP de Philips Respironics. Philips Respironics no participó en el estudio ni en el análisis.

¹ Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, en impresión (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur, and Frédéric Gagnadoux.

2. Información útil para sus pacientes

Seguimos trabajando para garantizar que sus pacientes reciban la información necesaria para sentirse seguros con el uso de su dispositivo de reemplazo, que incluye:

- Mientras que los dispositivos retirados 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 nuevos y recertificados es una espuma de silicona cuyo uso ha sido permitido por la FDA en dispositivos DreamStation 2.
- Todos los dispositivos recertificados incluyen un nuevo soplador y una vía de aire limpios y desinfectados.
- El dispositivo recertificado puede mostrar algunas imperfecciones cosméticas externas y una fecha de fabricación diferente a la de su dispositivo original, se ha sometido a rigurosos procedimientos de verificación y validación para garantizar que se cumplan los estándares de seguridad, desempeño y calidad.
- La garantía de fabricación del dispositivo de reemplazo se ha ajustado en consecuencia. Esta garantía cubre toda la mano de obra y los materiales para reparar el dispositivo de reemplazo de forma gratuita.

