

# Philips Respironics proporciona una actualización sobre el conjunto completo de resultados de las pruebas para los dispositivos de terapia del sueño DreamStation de primera generación

Diciembre 21 de 2022

Sabemos que la salud y el bienestar de los pacientes dependen de los dispositivos Philips Respironics. Lamentamos profundamente que, para muchos pacientes, la notificación de retiro voluntario para abordar los riesgos potenciales para la salud relacionados con la espuma de reducción de sonido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) en dispositivos específicos de CPAP, BiPAP y ventiladores mecánicos haya creado incertidumbre y preocupación. La seguridad del paciente es nuestra principal prioridad, y es importante que los pacientes se sientan seguros al usar nuestros dispositivos.

Es por eso que, desde que anunciamos el retiro del mercado, nos embarcamos en un programa integral de prueba e investigación, y brindamos actualizaciones a lo largo del camino en [diciembre de 2021](#) y [junio de 2022](#).

Ahora tenemos un conjunto completo de resultados para los dispositivos DreamStation\* de primera generación con base en las pruebas y análisis exhaustivos que hemos realizado durante los últimos 18 meses, al trabajar con cinco laboratorios certificados independientes, así como también con expertos y médicos externos.

- **Philips Respironics ha proporcionado los datos y análisis a la FDA y otras autoridades competentes. La FDA todavía está considerando los datos y análisis que ha proporcionado Philips Respironics y puede llegar a conclusiones distintas.**
- **Los proveedores de atención médica, los pacientes y otras partes interesadas deben utilizar la actualización completa, incluida la información sobre las limitaciones de las pruebas, para cualquier toma de decisiones informada y no deben confiar únicamente en la descripción general que se presenta aquí.**
- **La guía de Philips Respironics para proveedores de atención médica y pacientes permanece sin cambios.**
- **Philips Respironics continuará con el programa de corrección.**

La actualización completa de los resultados de las pruebas de PE-PUR y las conclusiones disponibles hasta la fecha se pueden encontrar [aquí](#), además los resultados generales de los dispositivos DreamStation de primera generación se resumen a continuación.

## **Resultados de los dispositivos DreamStation de primera generación que no se exponen a la limpieza con ozono:**

1. **Los nuevos resultados indican que es poco probable que la exposición a las emisiones de partículas (PM) de la espuma degradada en los dispositivos DreamStation, incluidas las posibles partículas respirables y no respirables, provoque un daño apreciable para la salud de los pacientes.**

Se probaron dispositivos nuevos y usados (incluidos los dispositivos con degradación visible de la espuma) y todos cumplieron con los límites permitidos para las emisiones de PM. La evaluación química y toxicológica de terceros

*(continúa en la página siguiente)*

También se completó la evaluación de riesgos de la espuma degradada. La evaluación de terceros encontró que, para los dispositivos DreamStation de primera generación, es poco probable que la exposición a las partículas de espuma de estos dispositivos provoque un daño apreciable para la salud de los pacientes.

**2. Los resultados indican además que no se prevé que la exposición a las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) tenga consecuencias a largo plazo para la salud de los pacientes.**

Las pruebas ampliadas y las evaluaciones de riesgos toxicológicos en múltiples dispositivos con espuma nueva, usada y envejecida en laboratorio no han mostrado daños apreciables para la salud por los COV detectados. Por lo tanto, no se prevé que la exposición al nivel de COV identificado hasta la fecha para los dispositivos DreamStation de primera generación tenga consecuencias para la salud a largo plazo de los pacientes, según las pruebas y evaluaciones de la norma ISO 18562-3\*\* de dispositivos nuevos, envejecidos en laboratorio y dispositivos usados. Esto es consistente con los resultados presentados en [diciembre de 2021](#).

**3. Se encontró que la prevalencia de la degradación visible de la espuma en los dispositivos devueltos inspeccionados era baja** Con base en la inspección visual de la espuma en los dispositivos DreamStation de primera generación devueltos, se encontró que la prevalencia de degradación visible de la espuma era baja.

- Se inspeccionaron 164 de 36.341 (0,5 %) dispositivos devueltos de los EE. UU. y Canadá, y mostraron una degradación visible significativa de la espuma. Se autoinformó que estos dispositivos no usaban limpieza con ozono.
- Solo 1 de 2.469 (0,04 %) dispositivos inspeccionados devueltos desde varios países de Europa mostró una degradación visible significativa de la espuma. Estos incluyeron dispositivos de los Países Bajos, el Reino Unido, Italia y España, con una antigüedad de hasta alrededor de 6 años.
- Ninguno de los 1964 (0 %) dispositivos devueltos inspeccionados de Japón mostró una degradación visible significativa. Esto es consistente con los resultados presentados en [junio de 2022](#).

La inspección visual solo puede identificar la degradación visible de la espuma y no puede medir la generación de compuestos orgánicos volátiles ni cuantificar la pérdida de partículas. Por lo tanto, se realizaron pruebas y análisis adicionales como se describe anteriormente y en la actualización completa.

**Resultados hasta la fecha de los dispositivos DreamStation de primera generación expuestos a la limpieza con ozono:**

- 1. Los datos disponibles hasta la fecha para los dispositivos DreamStation de primera generación indican que la limpieza con ozono exacerba la degradación de la espuma:** los dispositivos devueltos de los EE. UU. y Canadá con limpieza con ozono informada por el usuario tienen 14 veces más probabilidades de tener una degradación visible significativa de la espuma (7 % de los dispositivos inspeccionados) en comparación con los dispositivos sin exposición al ozono informada por el usuario (0,5 % de los dispositivos inspeccionados). Esta observación es consistente con las pruebas de laboratorio, donde los dispositivos DreamStation de primera generación expuestos a ciclos crecientes de limpieza con ozono tenían una degradación visual cada vez más severa.
- 2.** Hasta la fecha, se han realizado pruebas y análisis con respecto a los riesgos asociados con partículas respirables y no respirables en dispositivos con exposición conocida al ozono. Ese análisis colectivo de terceros concluyó que es poco probable que la **exposición a partículas de espuma degradada con uso de ozono autoinformado en dispositivos DreamStation de primera generación resulte en un daño apreciable para la salud de los pacientes.**
- 3.** El riesgo toxicológico de COV de esta degradación de la espuma inducida por el ozono aún se está evaluando.

**Lo que significa para usted**

Sabemos que depende de estos dispositivos para su salud y bienestar, y sabemos lo importante que es sentirse seguro al usar nuestros dispositivos.

*(continúa en la página siguiente)*

Seguiremos con nuestro programa de remediación para proporcionar dispositivos de reemplazo que no contengan la espuma de reducción de sonido PE-PUR. Estamos comprometidos con brindar los más altos niveles de calidad y queremos informarle que seguimos comprometidos con proporcionarles a los pacientes dispositivos de reemplazo, ya sea un dispositivo nuevo o reparado, con la última espuma.

Como siempre, aconsejamos a los pacientes que consulten con su médico o proveedor de atención médica si tienen la intención de realizar algún cambio en su terapia.

### Qué significa esto para otros dispositivos afectados

Las pruebas para los dispositivos DreamStation Go y SystemOne, que contienen exactamente la misma espuma PE-PUR que los dispositivos DreamStation de primera generación, continúan y les proporcionaremos a los pacientes una actualización adicional tan pronto como la tengamos. Continúan las pruebas para los ventiladores mecánicos.

También continúan las evaluaciones toxicológicas para determinar el impacto de la limpieza repetida con ozono en la degradación de la espuma. Como recordatorio, los productos de limpieza con ozono y luz ultravioleta no son métodos de limpieza aprobados actualmente para dispositivos o mascarillas para la apnea del sueño y no deben usarse.

Puede encontrar más información sobre el retiro voluntario/notificación de seguridad de campo en [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update).

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

\*\*ISO 18562-3:2017: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles.

