

## Desglose de todos los resultados de pruebas y conclusiones de los dispositivos de terapia del sueño Philips Respironics de CPAP/BiPAP de diciembre de 2021 a julio de 2023.

Philips Respironics tiene conclusiones adicionales para los productos de primera generación DreamStation, System One y DreamStation Go. Estamos comprometidos con su seguridad y queremos que utilice su dispositivo con confianza, pero entienda que las pruebas pueden ser muy técnicas y, por lo tanto, difíciles de entender. Por lo tanto, le vamos a explicar con detalle los resultados de laboratorios certificados independientes y expertos independientes cualificados, incluidos toxicólogos y expertos médicos. Si desea leer el informe completo y los métodos analíticos, puede encontrarlos en:

[www.philips.com/src-july-update](http://www.philips.com/src-july-update).



### Durante los últimos 24 meses, las pruebas han tenido lugar con:



#### Representantes de

Un total de **100 000** unidades DreamStation de un análisis con algoritmo para EE. UU. y Canadá

- De estos dispositivos, 2011 presentaban espuma degradada.
- Los resultados mostraron que había 17 veces más degradación si se hacía la limpieza con ozono.

Un total de **152 000** unidades DreamStation de un análisis con algoritmo para la UE con 17 dispositivos que presentaban degradación

Un total de **241 000** unidades DreamStation de un análisis con algoritmo para Japón con 3 dispositivos que presentaban degradación

#### Compuestos orgánicos volátiles (COV) Se analizaron 129 dispositivos

Las pruebas apuntan a que no había daño mensurable dado que la exposición a COV se encontraba por debajo del límite establecido.

#### Partículas Se analizaron 264 dispositivos

La inspección a simple vista apunta a que es probable que se acumulen piezas de espuma que no puedan ser emitidas directamente por el dispositivo. Esto también se ve avalado por el hecho de que la cantidad de partículas se encontraba por debajo de los límites establecidos.

Además de lo anterior, las pruebas y análisis llevados a cabo en los dispositivos de terapia del sueño System One y DreamStation Go que hayan sido expuestos a limpieza con ozono muestran que la exposición a emisiones de COV y partículas procedentes de los dispositivos evaluados sometidos a limpieza con ozono es poco probable que dé lugar a un daño mensurable. **Tenga en cuenta que los productos de limpieza con ozono o luz ultravioleta no son métodos de limpieza autorizados en la actualidad para los dispositivos de apnea del sueño ni para las mascarillas, por lo que no se deben usar.**



### Riesgo de cáncer

Los expertos científicos externos han realizado una revisión independiente de la bibliografía para evaluar si los dispositivos de CPAP/BiPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) se asocian a un riesgo de cáncer. No se observó un aumento estadísticamente significativo en el riesgo de cáncer al usar los dispositivos de PAP, ni en quienes usaron dispositivos Philips Respironics, en comparación con otras marcas.