

## COMUNICADO DE PRENSA

Ante la notificación ayer de la FDA (U.S. Food & Drug Administration) sobre la retirada de algunos modelos de equipos de CPAP, BIPAP y respiradores de Philips

# SEPAR SE COMPROMETE CON LA SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS DE LOS PACIENTES CON CPAP Y SOPORTE VENTILATORIO

17 de junio de 2021. Ante la notificación ayer de la FDA (U.S. Food & Drug Administration) sobre la retirada de algunos modelos de equipos de CPAP, BIPAP y respiradores de la empresa Philips, para mitigar posibles riesgos para la salud relacionados con el componente de espuma usada para la reducción del ruido, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) demanda un inmediato pronunciamiento de la EMA (European Medicines Agency) y la AEMPS (Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios) y trabaja ya en las distintas estrategias de abordaje para garantizar la seguridad de los pacientes.

Los problemas de salud asociados a la exposición de las partículas que recoge la nota de la FDA, aunque muy infrecuentes, incluyen dolor de cabeza, irritación, inflamación y problemas respiratorios, además de posibles efectos tóxicos y cancerígenos. Los riesgos potenciales de exposición química debido a la emisión de gases incluyen dolor de cabeza, irritación, hipersensibilidad, náuseas y vómitos, así como posibles efectos tóxicos y cancerígenos. Philips señala que no ha recibido informes sobre el impacto en pacientes relacionados con las emisiones químicas.

Este riesgo se relaciona con que esta espuma (foam) puede degradarse en partículas o gases que entrarían en la vía del dispositivo y podrían ser ingeridas o inhaladas por el paciente. La degradación de la espuma podría verse agravada por el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono. Otros factores como el paso del tiempo, los entornos con elevada temperatura y/o mucha humedad también podrían contribuir a la degradación de este foam.

SEPAR, en estos momentos, se mantiene en contacto estrecho con Philips y las empresas de tecnología sanitaria para disponer de toda la información existente sobre el tema y mantener así su compromiso con la salud respiratoria de los afectados.

**Gabinete de prensa SEPAR. Para más información y entrevistas:**

Montse Llamas, 636 82 02 01, [montse@alaoeste.com](mailto:montse@alaoeste.com)

Sonia Joaniquet, 663 84 89 16, [sonia@alaoeste.com](mailto:sonia@alaoeste.com)

Concretamente, SEPAR recomienda a día de hoy:

- Que los pacientes no modifiquen su tratamiento hasta conocer el catálogo español de dispositivos afectados.
- Insta a los especialistas a no realizar nuevas prescripciones de equipos que contengan foam.
- Recuerda que los equipos de más de cinco años de antigüedad ya no deben estar en uso y que la limpieza con ozono de este tipo de dispositivos está prohibida por la FDA desde febrero de 2020.

El 26 de abril de este año, Philips informó de los posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma de reducción de sonido utilizada en dispositivos específicos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), presión positiva binivel de las vías respiratorias (BiPAP) y ventiladores mecánicos.

El 14 de junio pasado, Philips emitió una notificación de (retirada solo en EE. UU.) para los dispositivos afectados específicamente. Tal y como ha informado Philips, la mayoría de los dispositivos afectados dentro de la vida útil recomendada de cinco años pertenecen a la familia de productos DreamStation de primera generación de Philips.

El tratamiento con CPAP y el soporte ventilatorio son tratamientos clave para los pacientes que sufren apnea del sueño y otros trastornos respiratorios por lo que SEPAR se compromete a permanecer vigilante con la finalidad de que esta situación no revierta negativamente en la salud de los pacientes respiratorios. El objetivo de SEPAR es velar por los pacientes y la seguridad de sus tratamientos.

Documentación:

Anuncio de la FDA:

[Philips Issues a Recall Notification\\* to Mitigate Potential Health Risks Related to the Sound Abatement Foam Component in Certain Sleep and Respiratory Care Devices | FDA](#)

Comunicado de Philips:

[philips-recall-letter-2021-05-a-2021-06-a.pdf](#)

Equipos afectados:

[Sleep and respiratory care update | Philips](#)

**Gabinete de prensa SEPAR. Para más información y entrevistas:**

Montse Llamas, 636 82 02 01, [montse@alaoeste.com](mailto:montse@alaoeste.com)

Sonia Joaniquet, 663 84 89 16, [sonia@alaoeste.com](mailto:sonia@alaoeste.com)