



A nuestros valiosos pacientes:

El 14 de junio, Philips emitió un retiro para casi todas sus máquinas CPAP en los EE. UU., Aproximadamente 2 millones de dispositivos. Para el resto del mundo, no emitieron un retiro del mercado, sino más bien un "**aviso de seguridad**" para los millones de otras máquinas CPAP. Su razón declarada fue la "diferencia en los entornos regulatorios" entre los EE. UU. Y el resto del mundo, pero lo que realmente significa es que están preocupados por el alto riesgo de litigio en los EE. UU. Este es un problema mucho menor en el resto del mundo.

*Debido a esta preocupación, la información de Philips a los proveedores y pacientes probablemente esté limitada por sus consideraciones legales.*

## ¿Qué encontraron?

Phillips tiene dos preocupaciones.

Primero, encontraron que, ocasionalmente, en un número desconocido de máquinas, la esponja insonorizante que mantiene la máquina en silencio puede deteriorarse. Pequeñas partículas de esponja podrían entrar en la corriente de aire. Las partículas pueden, en algunos casos, irritar las vías respiratorias y posiblemente causar tos, sibilancias y otros síntomas alérgicos. Este puede ser un problema más importante para los pacientes con enfermedad pulmonares, como asma o enfisema. Hasta donde se sabe, estas partículas de esponja que se descomponen son generalmente inertes y similares al polvo ordinario. Phillips no ha publicado ningún dato que revele riesgos a largo plazo.

¿Es esto común? No nos han dicho con qué frecuencia ocurre esto; ya sea 1/100 máquinas, 1 / 1,000 máquinas o 1 / 100,000. Creemos que la perspectiva de Philips es que la retirada es necesaria para protegerlos de litigios, incluso si el riesgo es muy pequeño (o inexistente).

La segunda preocupación es que la esponja puede liberar trazas de varios productos químicos relacionados con la fabricación de la esponja. Estos productos químicos se utilizan ampliamente en la industria y, de hecho, aparecen en pequeñas cantidades en muchos productos de consumo, cosméticos, productos para el cuidado personal y medicamentos.

Con base en estudios realizados en el laboratorio donde las bacterias están expuestas a altas concentraciones de estos químicos, existe la preocupación de que uno o más puedan ser cancerígenos en alguna dosis. Es importante señalar que estas pruebas de detección no se correlacionan estrechamente con la enfermedad humana. En este momento, no se conocen cánceres humanos asociados con estas sustancias. Eso no significa que no tengan la capacidad de contribuir a los cánceres; simplemente no lo sabemos. Incluso si lo hace, no sabemos si se necesita un mes de exposición, un año o una década. ¿Es peor que fumar un paquete de cigarrillos durante un año? Nuevamente, simplemente no lo sabemos.

Aunque la empresa acaba de darse cuenta de este problema, siempre ha estado ahí, incluso si ha tenido su dispositivo durante 2, 3, 4 o más años.



En resumen, no sabemos qué tan común ocurre la ruptura de la espuma. Si ocurre, no sabemos con qué frecuencia contribuye a la enfermedad. Ni siquiera estamos seguros de que exista ningún riesgo significativo.

### ¿Qué puedes hacer?

En respuesta a esta información, los pacientes tienen 3 opciones y hemos tenido pacientes que seleccionan cada una de ellas. No podemos darle consejos porque no hay suficientes datos para hacerlo, pero podemos brindarle información para ayudarlo a tomar una decisión. Las tres opciones son:

1. Siga usando su CPAP hasta que se resuelva el retiro, lo que podría demorar hasta un año, considerando que se desconoce el riesgo. La mayoría de nuestros pacientes con apnea del sueño grave o que dependen mucho de sus máquinas han optado por hacer esto. Esto incluye a la mayoría de nuestros pacientes médicos que son usuarios de CPAP.
2. Deje de usar su dispositivo hasta que se haya resuelto el retiro. Algunos pacientes, especialmente aquellos con apnea del sueño leve a moderada, que pueden sentirse mínimamente diferentes sin sus CPAP, han optado por dejar de usar CPAP hasta que se resuelva el retiro. Recuerde que la mayoría de las personas han tenido síntomas de apnea del sueño durante años antes de que se hiciera el diagnóstico.
3. Compre otra marca de máquina (como Resmed) por su cuenta con su propio dinero. Probablemente sean menos costosos en Internet (alrededor de \$ 900) que los de su proveedor actual de equipos. Si decide esto, SHMD puede proporcionarle órdenes para que las use para comprar una.

Si decide dejar de usar CPAP, debe controlar sus síntomas cuidadosamente y **NO CONDUZCA SI ESTÁ SUEÑO**.

Si continúa utilizando su dispositivo, mantenga la humedad y temperatura bajos o apagados. No utilice limpiadores de ozono, como SoClean. Observe el tubo con frecuencia para asegurarse de que no haya partículas negras o escombros.

Si decide comprar un dispositivo PAP por su cuenta en Internet, háganoslo saber y podemos enviarle una receta.

Este ha sido un momento difícil para todos nosotros y estamos aquí para ayudarlo si podemos.

Los proveedores y el personal de Sleep Health MD.