

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará, por medio de los distribuidores, a los clientes y pacientes que están utilizando equipos afectados por esta Acción Correctiva.

FSN 2021-05-A

## URGENTE - NOTA DE SEGURIDAD Philips Respironics

### Modelos de dispositivos de la Serie A, Trilogy 100 y Trilogy 200 Espuma de reducción de ruido Susceptibilidad a degradación y emisión de compuestos orgánicos volátiles

Junio, 2021

Estimados Sres.:

Nos ponemos en contacto con Vds. para enviarles una Nota de Seguridad emitida por nuestra fábrica relativa a un problema detectado en los ventiladores Philips Respironics de asistencia respiratoria continua que, si ocurriese, podría suponer un riesgo para pacientes.

#### Productos afectados

Todos los números de serie de los dispositivos fabricados antes del 26 de abril de 2021.	
Ventilador de asistencia respiratoria continua	Trilogy 100
	Trilogy 200
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como soporte vital	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

Philips Respironics está enviando una Nota de Seguridad que afecta a los dispositivos indicados anteriormente debido a dos (2) problemas relacionados con la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR: polyester-based polyurethane) que se utiliza en los ventiladores de asistencia respiratoria continua de Philips:

#### Problema 1

La espuma de PE-PUR puede degradarse hasta producir partículas que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario.



Philips Ibérica, S.A.U.

María de Portugal, 1 28050 Madrid [www.philips.com](http://www.philips.com)

Ins. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172 del Libro de Sociedades, Folio 119, Hoja 5.416 – C.I.F. A-28017143

# PHILIPS

## Problema 2

La espuma de PE-PUR puede emitir ciertas sustancias. La degradación de la espuma puede agravarse mediante el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono (consulte el [comunicado de seguridad de la FDA](#) sobre el uso de limpiadores de ozono). La emisión de sustancias podría ocurrir durante el funcionamiento.

## Riesgos relacionados

Estos problemas pueden provocar lesiones graves que podrían ser potencialmente mortales, causar disfunciones permanentes y/o requerir intervención médica para impedir la disfunción permanente. Hasta la fecha, Philips Respironics ha recibido algunas quejas sobre la presencia de partículas/residuos negros en el circuito del flujo de aire (desde la salida del dispositivo al humidificador, los tubos y la mascarilla). También se le ha informado de casos de cefalea, irritación de las vías respiratorias altas, tos, presión torácica e infección sinusal. Los riesgos de la exposición a partículas incluyen: irritación (de la piel, los ojos y las vías respiratorias), respuesta inflamatoria, cefalea, asma, sucesos adversos en otros órganos (por ejemplo, en hígado y riñones), y efectos tóxicos y cancerígenos. Los riesgos de la exposición química debido a la emisión de sustancias incluyen: cefalea/mareos, irritación (de los ojos, la nariz, las vías respiratorias y la piel), hipersensibilidad, náuseas/vómitos, y efectos tóxicos y cancerígenos. No se han registrado casos de muerte como resultado de estos problemas.

## Acciones inmediatas a llevar a cabo por los pacientes

1. No interrumpan ni alteren el tratamiento pautado.
2. Contacten inmediatamente con el Proveedor de terapia domiciliaria (Home Care Provider) y consulten si existe posibilidad de reemplazo de su equipo. En caso de que el Proveedor no tenga disponibilidad de equipos de sustitución, contacten con su médico para valorar terapias alternativas.

Philips es consciente de que es posible que no existan opciones de ventilación alternativas para la fisioterapia respiratoria o que estas sean considerablemente limitadas para pacientes que requieran un ventilador para una terapia de soporte vital o si no puede interrumpirse el tratamiento. En estos casos, y a discreción del personal clínico responsable del tratamiento, los beneficios del uso continuado de estos dispositivos de ventilación pueden compensar los riesgos identificados en esta Nota de Seguridad.

3. Si el médico determina que deben seguir utilizando este dispositivo, contacten nuevamente con el Proveedor de terapia domiciliaria para coordinar la instalación de **un filtro antibacteriano en la salida de la línea principal**.
4. Confirman con el Proveedor de terapia domiciliaria que su equipo ha sido registrado en el portal de Philips para coordinar la implementación de la acción correctiva.
5. En caso de no haber sido registrado, por favor visite y registre el dispositivo en el sitio web destinado a esta acción correctiva: [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)
  - a. El sitio web proporcionará información actualizada sobre el estado de la acción correctiva y cómo recibir el plan de acciones correctivas permanentes para abordar los dos (2) problemas.
  - b. El sitio web también les informará sobre cómo localizar el número de serie del dispositivo y les guiará por el proceso de registro.
  - c. Llamen a la línea directa +34 900 831 781 si no pueden visitar el sitio web o si no tienen acceso a Internet.



**Acciones planificadas por Philips**

Philips tiene previsto poner en marcha un plan de acción correctiva permanente para solucionar los dos (2) problemas descritos en esta Nota de Seguridad. Después de registrar los dispositivos afectados, Philips se pondrá en contacto con el Proveedor de terapia domiciliaria para implementar la solución permanente.

En cumplimiento del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Ibérica S.A.U. ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Les pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta acción correctiva les pudiera causar.

Atentamente,

Juan Sánchez-Cervera Valdés  
Head of Q&R Market Iberia