

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los distribuidores que han tenido en su poder equipos afectados por esta Acción Correctiva.

Carta Introdutoria para el distribuidor
FSN 2021-06-A

URGENTE - NOTA DE SEGURIDAD Philips Respironics

Dispositivos de CPAP y Bipresión positiva Espuma de reducción de ruido Susceptibilidad a degradación y emisión de compuestos orgánicos volátiles

Junio, 2021

Estimado distribuidor:

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 e intermitente que, si ocurriese, podría suponer un riesgo para pacientes.

Le remitimos adjunta una copia de la Nota de Seguridad FSN 2021-06-A que debe enviar a los pacientes y usuarios donde estén ubicados actualmente los equipos. En esta carta encontrará toda la información relativa a la acción correctiva.

A continuación, les indicamos las **acciones inmediatas a llevar a cabo por Vds.**

1. Revisen el listado de los equipos afectados mencionados anteriormente y que han sido distribuidos por ustedes.
2. Registren todos los dispositivos en el sitio web destinado a esta acción correctiva: 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.



Philips Ibérica, S.A.U.

María de Portugal, 1 28050 Madrid www.philips.com

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



3. Contacten con cada uno de los pacientes y usuarios para remitirles copia de la Nota de Seguridad FSN 2021-06-A que adjuntamos a esta carta.

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. Como parte del proceso de registro anterior, se le proporcionará información sobre los próximos pasos 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