

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 2021-06-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

Estimados Sres.:

Nos ponemos en contacto con Vds. para enviarles una Nota de Seguridad emitida por nuestra fábrica, relativa a dos 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 equipos Philips Respironics de asistencia respiratoria continua e intermitente y 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, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones.	E30 (autorización de uso en emergencia)
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no de soporte vital.	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T y AVAPS
Ventilador de asistencia respiratoria intermitente.	OmniLab Advanced+
	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	REMstar SE Auto



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

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.

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 inicial y, posiblemente, podría continuar durante toda la vida útil del dispositivo.

Riesgos relacionados

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 la vía aérea superior, tos, presión torácica e infección sinusal que podrían estar relacionados con la espuma, según los análisis de laboratorio y las evaluaciones que se han llevado a cabo. Puede ocurrir que estos posibles riesgos para la salud produzcan una serie de efectos en los pacientes, como posibles lesiones, síntomas y complicaciones transitorias, así como posibles lesiones graves que pueden poner en peligro la vida del paciente o causar una afectación permanente, o bien requerir una intervención médica para evitar una afectación permanente.

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.

Hasta la fecha, no se ha comunicado a Philips ninguna lesión con riesgo para la vida de los pacientes o deceso relacionado con esta causa.

Acciones inmediatas a llevar a cabo por los pacientes

Una vez reciban esta comunicación, se les ruega que, por favor:

1. Consulten con el Proveedor de terapia domiciliaria si existe posibilidad de reemplazo de su equipo.
2. Contacten con su médico antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento pautado. Aunque los riesgos identificados en esta carta han hecho que Philips recomiende suspender su uso, es importante que consulten con su médico para determinar las opciones más adecuadas para continuar el tratamiento. Junto con su médico determinen si el beneficio de continuar la terapia con su dispositivo supera los riesgos identificados.
3. 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.
4. En caso de no haber sido registrado, por favor visiten y registren el dispositivo 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 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. Llaman 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 problemas descritos en esta Nota de Seguridad. El Proveedor de terapia domiciliaria, les 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