

Actualización de Cuidado del Sueño y Respiratorios

Preguntas frecuentes

1. ¿Por qué Philips está emitiendo una notificación de retiro de determinados CPAP, BiPAP y ventiladores mecánicos?

- El 26 de abril de 2021, Philips proporcionó una importante actualización con respecto a los esfuerzos proactivos para abordar los problemas identificados con un componente de ciertos productos de nuestra cartera de productos para el cuidado respiratorio y del sueño.
- En ese momento, por precaución y basándose en la información disponible, Philips informó de los posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma insonorizante utilizada en dispositivos específicos de presión positiva continua en las vías aéreas (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP), dispositivos de presión positiva de Bi-nivel (BiPAP) y equipos de ventilación mecánica de Philips. La empresa también indicó que se estaba realizando un análisis de los posibles riesgos para la salud y que se proporcionaría más información cuando estuviera disponible.
- Como resultado de un amplio análisis en curso después de este anuncio, el 14 de junio de 2021, la empresa emitió una notificación de retiro del mercado (únicamente para Estados Unidos) / aviso de seguridad en campo (para Mercados Internacionales) para dispositivos específicos afectados.
- La notificación de notificación de retiro (únicamente para Estados Unidos)/aviso de seguridad en campo (para Mercados Internacionales) informa a los clientes y usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico relacionadas con este problema. Los posibles riesgos para la salud incluyen la exposición a espumas de reducción del sonido degradadas, por ejemplo, causadas por métodos de limpieza no aprobados como el ozono y la exposición a las emisiones químicas del material de la espuma. Los entornos muy calientes y de alta humedad también pueden contribuir a la degradación de la espuma en ciertas regiones.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.

- Hasta la fecha, Philips ha recibido un número limitado de informes sobre el posible impacto en el paciente debido a la degradación de la espuma, y ningún informe hasta la fecha sobre el impacto en el paciente relacionado con las emisiones químicas. La empresa sigue vigilando los informes sobre posibles problemas de seguridad, tal y como exigen las normativas y leyes sobre productos sanitarios de los mercados en los que operamos.
- La notificación de retiro le aconseja a los pacientes y clientes que tomen las siguientes medidas:
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos BiPAP y CPAP:** Suspenda el uso de las unidades afectadas y consulte con los médicos para determinar los beneficios de continuar la terapia y los riesgos potenciales.
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de ventiladores mecánicos de soporte vital: NO interrumpa o altere la terapia prescrita, sin consultar con los médicos para determinar los siguientes pasos apropiados.**
- Philips recomienda que los clientes y pacientes detengan el uso de productos de limpieza relacionados con el ozono y se adhieran a las Instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.
- Además, Philips le recuerda a los clientes y pacientes que revisen la edad de sus dispositivos BIPAP y CPAP, ya que normalmente se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.
- Estamos tratando este asunto con la mayor seriedad posible, y estamos trabajando para abordar este problema de la manera más eficiente y completa posible.
- La empresa ha desarrollado un plan integral para sustituir la actual espuma insonorizante por un nuevo material que no se vea afectado por este problema, y ya ha iniciado este proceso.
- Para obtener más información sobre la notificación de retiro del mercado, así como las instrucciones para los clientes, usuarios y médicos, las partes afectadas pueden ponerse en contacto con su representante local de Philips o visitar philips.com/SRC-update.

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



2. ¿Qué dispositivos se ven afectados por la notificación de retiro?

- La notificación de retiro proporciona a los clientes información sobre cómo identificar los productos afectados.
- Además, las instrucciones de uso del dispositivo proporcionan información sobre la identificación del producto para ayudar en esta actividad.
- Los productos afectados por esta notificación de retiro incluyen:

CPAP y Dispositivos BiPAP

| Todos los dispositivos afectados fabricados antes del 26 de abril de 2021, todos los números de serie de los dispositivos | |
|---|--|
| Ventilador continuo, soporte ventilatorio mínimo, uso de instalaciones | E30 (Autorización de uso de emergencia) |
| Ventilador continuo, soporte no vital | DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 ASV de la serie C S/T Serie C y AVAPS OmniLab Advanced+ |
| Ventilador no continuo | SystemOne (Serie Q) DreamStation, DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto |

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



Ventiladores mecánicos

| Todos los dispositivos afectados fabricados antes del 26 de abril de 2021, todos los números de serie de los dispositivos | |
|---|--|
| Ventilador continuo | Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent |
| Ventilador continuo, soporte ventilatorio mínimo, uso de instalaciones | BiPAP Hybrid A30 Serie A (no comercializado en los EE.UU.) BiPAP V30 Auto Serie A |
| Ventilador continuo, soporte no vital | BiPAP A40 Serie A (no comercializado en los EE.UU.) BiPAP A30 Serie A (no comercializado en los EE.UU.) |

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



3. ¿Qué productos no se ven afectados y por qué?

- Los productos no afectados pueden tener materiales de espuma de insonorización diferentes, ya que con el tiempo se dispone de nuevos materiales y tecnologías. Además, la espuma de insonorización de los dispositivos no afectados puede estar colocada en una ubicación diferente debido al diseño del dispositivo.
- **Los productos no afectados por esta notificación de retiro incluyen:**
 1. Trilogy Evo
 2. Trilogy Evo OBM
 3. EV300
 4. Trilogy 202
 5. Serie A Pro y EFL
 6. Serie M
 7. DreamStation 2
 8. Omnilab (original basado en Harmony 2)
 9. Dorma 100, Dorma 200, & REMStar SE
 10. Todos los concentradores de oxígeno, productos de administración de fármacos respiratorios, productos de limpieza de las vías aéreas

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



4. ¿Son seguros para su uso los dispositivos afectados? ¿Deben retirarse del servicio los dispositivos afectados?

- La notificación de retiro (solo para Estados Unidos) / aviso de seguridad (mercados internacionales) le aconseja a los pacientes y clientes que tomen las siguientes medidas:
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos BiPAP y CPAP:** Suspenda el uso de las unidades afectadas y consulte con los médicos para determinar los beneficios de continuar la terapia y los riesgos potenciales.
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de ventiladores mecánicos de soporte vital: NO interrumpa o altere la terapia prescrita, sin consultar con los médicos para determinar los siguientes pasos apropiados.**
- Philips recomienda que los clientes y pacientes detengan el uso de productos de limpieza relacionados con el ozono y se adhieran a las Instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.
- Además, Philips le recuerda a los clientes y pacientes que revisen la edad de sus dispositivos BIPAP y CPAP, ya que normalmente se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.

5. ¿Cuál es el riesgo de seguridad asociado a este problema? ¿Ha recibido Philips algún informe de daños a pacientes debido a este problema?

- La notificación de retiro (solo para Estados Unidos) / aviso de seguridad (mercados internacionales) informa a los clientes y usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico relacionadas con este problema. Los posibles riesgos para la salud incluyen la exposición a espumas de reducción del sonido degradadas, por ejemplo, causadas por métodos de limpieza no aprobados como el ozono y la exposición a las emisiones químicas del material de la espuma. Los entornos muy calientes y de alta humedad también pueden contribuir a la degradación de la espuma en ciertas regiones.

Philips continúa supervisando los informes de posibles problemas de seguridad mediante nuestras actividades de vigilancia posterior a la comercialización, según lo exigen las regulaciones y leyes de dispositivos médicos en los mercados en los que operamos.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



En caso de exposición a espumas degradadas:

- Los riesgos potenciales de la exposición a espumas degradadas incluyen:
 - Irritación (piel, ojos y vías aéreas), respuesta inflamatoria, dolor de cabeza, asma, efectos adversos en otros órganos (por ejemplo, riñones e hígado) y efectos cancerígenos tóxicos.
- Hasta la fecha, Philips Respironics (Estados Unidos) ha recibido varias quejas con respecto a la presencia de desechos y partículas negras dentro del circuito de la vía de aire (que se extiende desde la salida del dispositivo, el humidificador, el tubo y la mascarilla). Philips también ha recibido informes sobre dolor de cabeza, irritación de las vías aéreas superiores, tos, presión en el pecho e infección de los senos paranasales.

En caso de exposición a emisiones químicas:

- Los riesgos potenciales de exposición debido a las emisiones químicas de la espuma afectada incluyen: dolor de cabeza o mareos, irritación (ojos, nariz, vías aéreas, piel), hipersensibilidad, náuseas o vómitos, efectos tóxicos y cancerígenos.
- Hasta la fecha, Philips no ha recibido informes de impacto al paciente o daños graves como resultado de este problema.

6. ¿Cuándo comenzará la corrección para este problema? ¿Cuánto tiempo se tardará en atender a todos los dispositivos afectados?

- Philips está notificando a las agencias reguladoras de las regiones y países donde están disponibles los productos afectados.
- Le estamos proporcionando a las agencias la información necesaria relacionada con el lanzamiento inicial y la aplicación en curso de la corrección prevista.
- La empresa sustituirá la espuma insonorizante actual por un nuevo material que no se vea afectado por este problema y ya ha iniciado este proceso.
- En este momento, la empresa está trabajando para abordar todos los dispositivos afectados dentro del alcance de esta corrección lo más rápido posible.

(continúa en la página

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



7. ¿Se siguen fabricando y/o enviando los dispositivos afectados?

- En este momento, los dispositivos afectados están en espera de fabricación y envío mientras la empresa se prepara para implementar el programa de reparación / reemplazo de los dispositivos afectados, para instalar un nuevo material de espuma de insonorización no afectado por los problemas reportados.

8. ¿Esto es un retiro? ¿Las autoridades reguladoras han clasificado la gravedad del retiro?

- La emisión de la notificación de retiro (solo para Estados Unidos) / aviso de seguridad (mercados internacionales) constituye un retiro de acuerdo con los criterios de la agencia reguladora.
- Las agencias reguladoras aún no han clasificado esta notificación de retiro.

9. ¿Cómo abordará Philips este problema? ¿Se están reemplazando o reparando los dispositivos afectados? ¿Tienen derecho los clientes a la sustitución bajo garantía, reparación, servicio u otras mitigaciones?

- Estamos tratando este asunto con la mayor seriedad posible, y estamos trabajando para abordar este problema de la manera más eficiente y completa posible.
- Como resultado de un extenso análisis en curso, el 14 de junio de 2021, la empresa emitió una notificación de retiro del mercado (solo para Estados Unidos) / aviso de seguridad (mercados internacionales) para dispositivos específicos de presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP), dispositivos de presión positiva de bi-nivel en las vías aéreas (BIPAP) y ventiladores mecánicos afectados.
- La notificación de retiro informa a los clientes y usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico relacionadas con este problema. Los posibles riesgos para la salud incluyen la exposición a espumas de reducción del sonido degradadas, por ejemplo, causadas por métodos de limpieza no aprobados como el ozono y la exposición a las emisiones químicas del material de la espuma.

(continúa en la página

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



- Philips está notificando a los clientes y usuarios de los dispositivos afectados que la empresa sustituirá la actual espuma insonorizante por un nuevo material que no está afectado por este problema. Los dispositivos afectados actualmente se sustituirán por una unidad nueva o renovada que incorpore el nuevo material, o se repararán para reemplazar la espuma de insonorización en las unidades de los clientes. El nuevo material también sustituirá a la actual espuma de insonorización en futuros productos.
- Philips recomienda que los clientes y pacientes detengan el uso de productos de limpieza relacionados con el ozono y se adhieran a las Instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.
- Además, Philips le recuerda a los clientes y pacientes que revisen la edad de sus dispositivos BIPAP y CPAP, ya que normalmente se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.
- La empresa ha dedicado importantes recursos a abordar esta cuestión y ha elaborado un plan integral para esta corrección, proceso que ya ha iniciado. Este esfuerzo incluye el aumento a gran escala y a nivel mundial de la fabricación, la reparación, los servicios, la cadena de suministro y otras funciones para apoyar la corrección.
- Philips lamenta profundamente los inconvenientes causados por este problema, y estamos dedicando mucho tiempo y recursos para dar a los pacientes y clientes afectados el servicio que esperan y merecen mientras resolvemos este asunto como nuestra máxima prioridad.
- Para obtener más información sobre la notificación de retiro del mercado (solo para Estados Unidos) / aviso de seguridad (mercados internacionales), así como las instrucciones para los clientes, usuarios y médicos, las partes afectadas pueden ponerse en contacto con su representante local de Philips o visitar philips.com/SRC-update.

10. ¿Hay algún paso que los clientes, pacientes, usuarios o médicos deban tomar con respecto a este tema?

- Se le indica a los clientes, pacientes, usuarios y médicos que sigan las instrucciones contenidas en la notificación de retiro del mercado (solo para Estados Unidos) / aviso de seguridad (mercados internacionales).

(continúa en la página

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



- La notificación de retiro le aconseja a los pacientes y clientes que tomen las siguientes medidas:
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos BiPAP y CPAP:** Suspenda el uso de las unidades afectadas y consulte con los médicos para determinar los beneficios de continuar la terapia y los riesgos potenciales.
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de ventiladores mecánicos de soporte vital: NO interrumpa o altere la terapia prescrita, sin consultar con los médicos para determinar los siguientes pasos apropiados.**

Registre los dispositivos afectados en el sitio web de retiro del mercado, www.philips.com/SRC-update.

- i. El sitio web proporciona información actualizada sobre el estado del retiro y cómo recibir una acción correctiva permanente para abordar los dos problemas.
 - ii. El sitio web también proporciona instrucciones sobre cómo localizar el número de serie del dispositivo afectado y guiará a los usuarios a través del proceso de registro.
- La compañía ha desarrollado un plan integral para esta corrección, y ya ha iniciado este proceso.
 - Philips recomienda que los clientes y pacientes detengan el uso de productos de limpieza relacionados con el ozono y se adhieran a las Instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.
 - Además, Philips le recuerda a los clientes y pacientes que revisen la edad de sus dispositivos BIPAP y CPAP, ya que normalmente se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.
 - Philips lamenta profundamente los inconvenientes causados por este problema, y estamos dedicando mucho tiempo y recursos para dar a los pacientes y clientes afectados el servicio que esperan y merecen mientras resolvemos este asunto como nuestra máxima prioridad.
 - Para obtener más información sobre la notificación de retiro del mercado, así como las instrucciones para los clientes, usuarios y médicos, las partes afectadas pueden ponerse en contacto con su representante local de Philips o visitar philips.com/SRC-update.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



11. ¿Cuál es la causa de este problema? ¿Fue un problema de diseño, fabricación, proveedor u otro problema?

- Según el análisis de Philips, la causa raíz de este problema se relaciona con la espuma de insonorización que se utiliza actualmente en productos específicos identificados de la cartera de cuidado respiratorio y del sueño.

12. ¿Cómo sucedió esto y qué está haciendo Philips para garantizar que no sucederá de nuevo?

- Philips cuenta con un sólido sistema de gestión de la calidad y ha seguido nuestros procesos de revisión y análisis para ayudar a identificar y abordar este problema.
- Los productos se diseñaron y cumplieron con las normas adecuadas en el momento de su lanzamiento. A medida que se desarrollan nuevas normas, éstas requieren la evaluación de las características del producto de acuerdo con los procesos de calidad y reglamentación. El sistema de gestión de la calidad de Philips se ha actualizado para reflejar estos nuevos requisitos.
- Sin embargo, aunque las normas se han actualizado, los productos desarrollados según la norma anterior siguen cumpliendo la normativa sobre productos sanitarios. Los problemas de degradación de la espuma y de las emisiones químicas se descubrieron como parte de los procesos de nuestro Sistema de Gestión de Calidad y se están corrigiendo de acuerdo con los requisitos reglamentarios correspondientes.
- Philips ha cumplido plenamente con las normas pertinentes en el momento de la comercialización del producto.

13. ¿Cómo se entiende que "fuerte calor y humedad" sea una de las causas de este problema?

- Philips ha determinado que la espuma puede degradarse bajo ciertas circunstancias, bajo la influencia de factores como el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono* y ciertas condiciones ambientales que implican alta humedad y temperatura.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



- Las condiciones ambientales que pueden ser una de las causas de este problema se refieren al clima y las temperaturas regionales de los países donde se utilizan y almacenan los dispositivos.
- Este factor no se refiere a la humedad y al calor generados por el dispositivo debido al uso del paciente.

* Riesgos potenciales asociados con el uso de ozono y productos de luz ultravioleta (UV) para la limpieza de máquinas y accesorios CPAP: [Comunicación de seguridad de la FDA](#)

14. ¿Las unidades afectadas exhiben características que los clientes o usuarios deben tener en cuenta? ¿Partículas u otros problemas visibles?

- Los usuarios deben consultar con sus médicos como se indica en la notificación de retiro del mercado.

15. ¿Puede Philips sustituir productos en garantía o reparar dispositivos en garantía?

- Los dispositivos afectados pueden ser reparados bajo garantía.
- Philips proporcionará más información sobre los procedimientos de sustitución de la garantía durante esta edición cuando esté disponible.

16. En aquellas regiones donde Philips proporciona tanto atención al paciente como dispositivos, ¿se le asignará dispositivos a los nuevos pacientes? ¿Se reemplazarán los dispositivos defectuosos de pacientes existentes?

- En este momento, Philips no puede asignar pacientes nuevos en los dispositivos afectados. Philips puede trabajar con pacientes nuevos para proporcionarles posibles dispositivos alternativos.
- Philips puede reparar o reemplazar las unidades de ventiladores de las que dependen pacientes en situaciones de emergencia, como fallas en el dispositivo durante el tratamiento requerido, para garantizar la continuidad de la atención.
- Los CPAP de Philips no se pueden reemplazar durante la retención del envío.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.



17. ¿Tiene seguridad Philips de que este problema se limita a los dispositivos enumerados? ¿Hay alguna posibilidad de que otros se vean afectados?

- Philips ha completado nuestro análisis de acuerdo con nuestro Sistema de Gestión de Calidad e identificado todos los productos afectados, que se incluyen en nuestras notificaciones a las agencias reguladoras y a los clientes.
- Ningún otro producto se ve afectado por este problema.

Para más información:



Visite philips.com/SRC-update.

