

Philips Respironics anunció el retiro voluntario, notificación de retiro (únicamente para Estados Unidos)/aviso de seguridad en campo (para Mercados Internacionales), de ventiladores continuos y no continuos (ciertos dispositivos de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), dispositivos de presión positiva de Bi-nivel (BiPAP) y equipos de ventilación mecánica) debido a dos problemas relacionados con la espuma de reducción de ruido hecha de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) utilizada en estos dispositivos: 1) La espuma de PE-PUR puede degradarse en partículas que pueden entrar en la vía de aire del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el usuario, y 2) la espuma de PE-PUR puede liberar ciertos productos químicos gaseosos. La degradación de la espuma puede verse exacerbada por el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono (consulte la [Comunicación de seguridad de la FDA sobre el uso de limpiadores de ozono](#)), y la liberación de gas que puede ocurrir durante la operación inicial y posiblemente continúe a lo largo de la vida útil del dispositivo. Para obtener información sobre el anuncio de retiro del mercado, además de una lista completa de los productos afectados y posibles riesgos para la salud, visite philips.com/src-update.

Tras el descubrimiento y el análisis adicional de este problema, tomamos medidas correctivas de manera proactiva. Retuvimos el envío de todos los productos afectados en los pedidos de nuestros clientes proveedores de atención médica. Continuamos con nuestras pruebas y análisis rigurosos para comprender mejor los informes e involucramos a las agencias reguladoras.

Philips trabaja incansablemente para remediar este problema mediante la sustitución de los dispositivos afectados. Se envió una notificación de retiro (únicamente para Estados Unidos)/aviso de seguridad en campo (para Mercados Internacionales), a los distribuidores e instituciones que son clientes directos de Philips, con acciones inmediatas que deben tomarse tanto para uso interno, así como también para su interacción con los pacientes. Con esta información, los médicos y los pacientes pueden comunicarse con las asociaciones profesionales para obtener orientación y estamos comprometidos con proporcionar información y herramientas para tener discusiones informadas.

Durante los últimos 40 años hemos centrado nuestro negocio en torno al compromiso con la atención al paciente, con soluciones que tienen como objetivo mejorar la vida de las personas con problemas respiratorios y de sueño. Reconocemos la importancia de proporcionar terapias seguras y eficaces.

Estamos comprometidos con mantener los más altos estándares de calidad y seguridad de los productos en un esfuerzo por hacer lo que es correcto para usted y los pacientes que confían en usted su cuidado.

Estamos comprometidos con resolver este problema y proporcionar una comunicación transparente y continua a medida que superamos los próximos pasos.

Estamos comprometidos con proporcionarle información y recursos para su propia comprensión, además de ayudarlo a comunicarse con sus médicos y pacientes de manera efectiva y eficiente. Puede encontrar una lista de preguntas frecuentes e información clínica adicional en philips.com/src-update.

Gracias por su confianza continua.

Su equipo de Atención respiratoria y del sueño de Philips

Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.

