



Nota de actualización de Sleep and Respiratory Care

Preguntas más frecuentes

1. ¿Por qué Philips notifica una Nota de Seguridad sobre ciertos ventiladores mecánicos y de dispositivos de CPAP y de Bi-nivel positiva (BiPAP)?

- El 26 de abril de 2021, Philips presentó una actualización importante sobre las iniciativas proactivas para abordar los problemas identificados con un componente de ciertos productos de nuestra gama Sleep and Respiratory Care.
- En ese momento, por precaución y con base en la información disponible, Philips informó de los posibles riesgos para la salud relacionados con la espuma de reducción de ruido utilizada en dispositivos específicos de presión positiva continua en vías aéreas (CPAP), en dispositivos de bi-nivel positiva en vías aéreas (BiPAP) y en ventiladores mecánicos de Philips. La empresa también indicó que se estaba llevando a cabo un análisis de los posibles riesgos para la salud y que se facilitaría más información cuando estuviera disponible.
- Como resultado de un análisis exhaustivo continuo tras esta noticia, el 14 de junio de 2021, la empresa notificó una Nota de Seguridad sobre los dispositivos especificados afectados.
- En la Nota de Seguridad se informa a los clientes y a los usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico relacionadas con este problema. Entre los posibles riesgos para la salud se incluyen la exposición a una espuma de reducción de ruido deteriorada, por ejemplo, debido a métodos de limpieza no aprobados, como el ozono, y la exposición a las emisiones químicas del material de espuma. Los entornos muy húmedos y calurosos también pueden contribuir a la degradación de la espuma en ciertas regiones.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.

- Hasta la fecha, Philips ha recibido un número limitado de informes sobre la posible repercusión en el paciente debido a la degradación de la espuma y, hasta este momento, no se le ha informado de ninguna repercusión en los pacientes que se relacione con las emisiones químicas. La empresa sigue monitorizando los informes de posibles problemas de seguridad, como exigen las regulaciones y las leyes sobre dispositivos médicos en los mercados en los que operamos.
- En la Nota de Seguridad se recomienda a los pacientes y a los clientes que tomen las siguientes medidas:
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de CPAP y de bi-nivel positiva (BiPAP):** Consulten con el Proveedor de terapia domiciliaria si existe posibilidad de reemplazo de su equipo. 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.
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de ventilación mecánica de soporte vital: NO interrumpa ni altere el tratamiento prescrito sin consultar a los médicos para decidir cuáles son los próximos pasos a seguir.**
- Philips recomienda a los clientes y a los pacientes que dejen de utilizar productos de limpieza que contengan ozono y que sigan las instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.
- Además, Philips recuerda a los clientes y a los pacientes que revisen la antigüedad de sus dispositivos de CPAP y de Bi-Nivel positiva (BiPAP), 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 eficaz y exhaustiva posible.
- La empresa ha desarrollado un plan integral para sustituir la espuma de reducción de ruido actual por un nuevo material que no se vea afectado por este problema; este proceso ya se ha iniciado.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



- Para obtener más información sobre la Nota de Seguridad, así como instrucciones para clientes, usuarios y médicos, las partes afectadas pueden ponerse en contacto con su representante local de Philips o visitar philips.com/SRC-update.

2. ¿A qué dispositivos afecta la Nota de Seguridad?

- La Nota de Seguridad ofrece a los clientes información sobre cómo identificar los productos afectados.
- Además, en las instrucciones de uso del dispositivo se ofrece información de identificación del producto para facilitar la tarea.
- Entre los productos afectados por esta Nota de Seguridad se incluyen:

Dispositivos de CPAP y de Bi-Nivel positiva (BiPAP)

Todos los dispositivos afectados fabricados antes del 26 de abril de 2021. Todos los números de serie de los dispositivos	
Ventilador de asistencia respiratoria continua, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones	E30 (autorización de uso de 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 OmniLab Advanced+
Ventilador de asistencia respiratoria intermitente	SystemOne (Q-Series) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o 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 de asistencia respiratoria continua	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilador de asistencia respiratoria continua, soporte ventilatorio mínimo, uso en centros sanitarios	A-Series BiPAP Hybrid A30 A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no de soporte vital	A-Series BiPAP A40 A-Series BiPAP A30

3. ¿Qué productos no están afectados y por qué?

- Los productos no afectados pueden tener diferentes materiales de espuma de reducción de ruido, ya que con el tiempo se dispone de nuevos materiales y tecnologías. Además, la espuma de reducción de ruido de los dispositivos no afectados puede estar colocado en una ubicación diferente debido al diseño del dispositivo.
- **Entre los productos no afectados por esta Nota de Seguridad se incluyen:**
 1. Trilogy Evo
 2. Trilogy Evo OBM
 3. EV300
 4. Trilogy 202
 5. A-Series Pro y EFL

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



6. M-Series
7. DreamStation 2
8. Omnilab (original basado en Harmony 2)
9. Dorma 100, Dorma 200 y REMstar SE
10. Todos los concentradores de oxígeno, los productos de administración de fármacos respiratorios y los productos de desobstrucción de las vías respiratorias.

4. ¿Son seguros los dispositivos afectados? ¿Deben dejar de utilizarse los dispositivos afectados?

- En la Nota de Seguridad se recomienda a los pacientes y a los clientes que tomen las siguientes medidas:
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de CPAP y de bi-nivel positiva (BiPAP):** Consulten con el Proveedor de terapia domiciliar si existe posibilidad de reemplazo de su equipo. 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.
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de ventilación mecánica de soporte vital: NO interrumpa ni altere el tratamiento prescrito sin consultar a los médicos para decidir cuáles son los próximos pasos a seguir.**
- Philips recomienda a los clientes y a los pacientes que dejen de utilizar productos de limpieza que contengan ozono y que sigan las instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.
- Además, Philips recuerda a los clientes y a los pacientes que revisen la antigüedad de sus dispositivos de CPAP y de bi-nivel positiva (BiPAP), ya que, normalmente, se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



5. ¿Cuál es el peligro para la seguridad que se asocia a este problema? ¿Se le ha informado a Philips de daños al paciente debido a este problema?

- En la Nota de Seguridad se informa a los clientes y a los usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico relacionadas con este problema. Entre los posibles riesgos para la salud se incluyen la exposición a una espuma de reducción de ruido deteriorada, por ejemplo, debido a métodos de limpieza no aprobados, como el ozono, y la exposición a las emisiones químicas del material de espuma. Los entornos muy húmedos y calurosos también pueden contribuir a la degradación de la espuma en ciertas regiones.

Philips sigue monitorizando los informes de posibles problemas de seguridad mediante nuestras actividades de vigilancia tras la comercialización del producto, como exigen las regulaciones y las leyes sobre dispositivos médicos en los mercados en los que operamos.

En caso de exposición a la espuma deteriorada:

- Entre los posibles riesgos de la exposición a la espuma deteriorada se incluyen los siguientes:
 - 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.
- Hasta la fecha, Philips Respironics ha recibido varias 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.

En caso de exposición a emisiones químicas:

- Entre los posibles riesgos de exposición debido a las emisiones químicas de la espuma afectada se 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, a Philips no se le ha informado de ninguna repercusión en los pacientes ni de daños graves debidos a este problema.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



6. ¿Cuándo comenzará a corregirse el problema? ¿Cuánto tiempo se tarda en reparar todos los dispositivos afectados?

- Philips está notificando a las agencias reguladoras de las regiones y de los países donde se encuentran los productos afectados.
- Proporcionamos a las autoridades la información necesaria relacionada con el lanzamiento inicial y con la implementación continua de la reparación prevista del producto.
- La empresa sustituirá la espuma de reducción de ruido actual por un nuevo material que no se vea afectado por este problema; este proceso ya se ha iniciado.
- En este momento, la empresa está trabajando para ocuparse de todos los dispositivos afectados dentro del alcance de esta reparación lo más rápido posible.

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

- En este momento, los dispositivos afectados están en espera de fabricación y de envío mientras la empresa se prepara para implementar el programa de reparación/sustitución de los dispositivos afectados, con el objetivo de instalar un nuevo material de espuma de reducción de ruido que no se vea afectado por los problemas notificados.

8. ¿Se trata de una Nota de Seguridad? ¿Han clasificado las agencias reguladoras la gravedad de la Nota de Seguridad?

- La publicación de la Nota de Seguridad es una acción correctiva de acuerdo con los criterios de la agencia reguladora.
- Las agencias reguladoras aún no han clasificado esta Nota de Seguridad.

9. ¿Cómo solucionará Philips este problema? ¿Se están sustituyendo o reparando los dispositivos afectados? ¿Los clientes tienen derecho a la garantía de sustitución, reparación, mantenimiento o a otras compensaciones?

- Estamos tratando este asunto con la mayor seriedad posible y estamos trabajando para abordar este problema de la manera más eficaz y exhaustiva posible.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



- Como resultado de un análisis exhaustivo continuo, el 14 de junio de 2021, la empresa notificó la Nota de Seguridad sobre los dispositivos de presión positiva continua en vías aéreas (CPAP), los dispositivos de bi-nivel positiva en vías aéreas (BiPAP) y los ventiladores mecánicos afectados.
- En la Nota de Seguridad se informa a los clientes y a los usuarios de las posibles repercusiones en la salud de los pacientes y en el uso clínico relacionadas con este problema. Entre los posibles riesgos para la salud se incluyen la exposición a una espuma de reducción de ruido deteriorada, por ejemplo, debido a métodos de limpieza no aprobados, como el ozono, y la exposición a las emisiones químicas del material de espuma.
- Philips está notificando a los clientes y a los usuarios de los dispositivos afectados que la empresa sustituirá la espuma de reducción de ruido actual por un nuevo material que no se vea afectado por este problema. Actualmente, los dispositivos afectados se sustituirán por una unidad nueva o reparada que incorpore el nuevo material, o se repararán para sustituir la espuma de reducción de ruido de las unidades del cliente. El nuevo material también sustituirá a la espuma de reducción de ruido actual en los futuros productos.
- Philips recomienda a los clientes y a los pacientes que dejen de utilizar productos de limpieza que contengan ozono y que sigan las instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.
- Además, Philips recuerda a los clientes y a los pacientes que revisen la antigüedad de sus dispositivos de CPAP y de Bi-Nivel positiva (BiPAP), ya que, normalmente, se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.
- La empresa ha destinado recursos importantes para tratar este problema, ha desarrollado un plan integral para la reparación y ya ha iniciado este proceso. Esta iniciativa incluye un aumento global y a gran escala de la fabricación, la reparación, el mantenimiento, la cadena de suministro y otras funciones para respaldar la reparación de los dispositivos.
- Philips lamenta profundamente las molestias que ha causado este problema. Estamos dedicando mucho tiempo y destinando numerosos recursos para ofrecer a los pacientes y a los clientes afectados el servicio que esperan y merecen mientras resolvemos este asunto como nuestra máxima prioridad.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



- Para obtener más información sobre la Nota de Seguridad, así como instrucciones para 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 alguna medida que los clientes, los pacientes, los usuarios o los médicos deban tomar en relación con este problema?

- Se indica a los clientes, los pacientes, los usuarios y los médicos que sigan las orientaciones incluidas en la Nota de Seguridad.
- En la Nota de Seguridad se recomienda a los pacientes y a los clientes que tomen las siguientes medidas:
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de CPAP y de Bi-Nivel positiva (BiPAP):** Consulten con el Proveedor de terapia domiciliaria si existe posibilidad de reemplazo de su equipo. 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.
 - **Para pacientes que utilizan dispositivos de ventilación mecánica de soporte vital: NO interrumpa ni altere el tratamiento prescrito sin consultar a los médicos para decidir cuáles son los próximos pasos a seguir.**
 - Indique los dispositivos afectados en el sitio web de la acción correctiva, philips.com/SRC-update.
 - i. 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.
 - ii. El sitio web también informará a los usuarios sobre cómo localizar el número de serie de un dispositivo afectado y los guiará por el proceso de registro.
- La empresa ha desarrollado un plan integral para la reparación y ya ha iniciado este proceso.
- Philips recomienda a los clientes y a los pacientes que dejen de utilizar productos de limpieza que contengan ozono y que sigan las instrucciones de uso de su dispositivo para conocer los métodos de limpieza aprobados.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



- Además, Philips recuerda a los clientes y a los pacientes que revisen la antigüedad de sus dispositivos de CPAP y de bi-Nivel positiva (BiPAP), ya que, normalmente, se recomienda reemplazarlos después de cinco años de uso.
- Philips lamenta profundamente las molestias que ha causado este problema. Estamos dedicando mucho tiempo y destinando numerosos recursos para ofrecer a los pacientes y a los clientes afectados el servicio que esperan y merecen mientras resolvemos este asunto como nuestra máxima prioridad.
- Para obtener más información sobre la Nota de Seguridad, así como instrucciones para clientes, usuarios y médicos, las partes afectadas pueden ponerse en contacto con su representante local de Philips o visitar philips.com/SRC-update.

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

- Según el análisis de Philips, la causa principal de este problema está relacionada con la espuma de reducción de ruido que se utiliza actualmente en productos específicos identificados de la gama de Sleep & Respiratory Care.

12. ¿Cómo se ha producido esta situación y qué está haciendo Philips para garantizar que no vuelva a suceder?

- Philips cuenta con un sólido sistema de gestión de calidad y ha seguido sus procesos de revisión y análisis para ayudar a identificar y a abordar este problema.
- Los productos se diseñaron de acuerdo y de conformidad con las normativas pertinentes en el momento de su lanzamiento. A medida que se desarrollan nuevas normativas, es necesario evaluar las características del producto de acuerdo con los procesos reguladores y de calidad. El sistema de gestión de calidad de Philips se ha actualizado para incorporar estos nuevos requisitos.
- Sin embargo, aunque las normativas se han actualizado, los productos fabricados de acuerdo con la normativa anterior siguen cumpliendo las regulaciones sobre dispositivos médicos. Los problemas de degradación de la espuma y de emisiones químicas se descubrieron durante los procesos de nuestro sistema de gestión de calidad y se están corrigiendo de acuerdo con los requisitos normativos correspondientes.
- Philips ha cumplido plenamente las normativas correspondientes en el momento de la comercialización del producto.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



13. ¿Qué significa que "la humedad y la temperatura elevadas" son una de las causas de este problema?

- Philips ha determinado que la espuma puede degradarse en algunas circunstancias en función de factores como el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono* y en determinadas condiciones ambientales que implican una humedad y una temperatura elevadas.
- Las condiciones ambientales que pueden ser una de las causas de este problema están relacionadas con el clima y las temperaturas regionales de los países en los que se utilizan y se almacenan los dispositivos.
- Este factor no hace referencia al calor y a la humedad generados por el dispositivo para su uso en pacientes.

* Posibles riesgos asociados al uso de productos de ozono y luz ultravioleta (UV) para la limpieza de aparatos y accesorios de CPAP: [Comunicación de seguridad de la FDA](#)

14. ¿Las unidades afectadas presentan características que los clientes o usuarios deban tener en cuenta? ¿Presentan partículas u otros problemas visibles?

- Los usuarios deben consultar a sus médicos como se indica en la Nota de Seguridad.

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

- Los dispositivos afectados pueden repararse en garantía
- Philips ofrecerá más información sobre los procedimientos de sustitución de los productos en garantía afectados por este problema cuando se disponga de ella.

16. En aquellas regiones en las que Philips ofrece cuidados al paciente y dispositivos, ¿recibirán dispositivos los pacientes nuevos? ¿Se sustituirán los dispositivos para pacientes existentes que no funcionen correctamente?

- En este momento, Philips no puede proporcionar los dispositivos afectados a los nuevos pacientes. Philips trabajará con los nuevos pacientes para ofrecerles posibles dispositivos alternativos.

(continúa en la página siguiente)

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.



- Philips puede reparar o sustituir las unidades del ventilador de las que dependen los pacientes en situaciones de emergencia, como un fallo del dispositivo durante el tratamiento correspondiente, para garantizar la continuidad de los cuidados al paciente.
- Los dispositivos de CPAP de Philips no se pueden sustituir mientras el envío esté en espera.

17. ¿Philips está seguro de que este problema solo afecta a los dispositivos mencionados? ¿Existe la posibilidad de que otros productos se vean afectados?

- Philips ha finalizado el análisis de acuerdo con nuestro sistema de gestión de calidad y ha identificado todos los productos afectados, que se incluyen en nuestras notificaciones a las agencias reguladoras y a los clientes.
- Este problema no afecta a ningún otro producto.

Para consultas de medios de comunicación y analistas del sector:

Mario Fante

Responsable de prensa, Oficina de prensa del grupo Philips

Teléfono directo: 603-560-9226

Correo electrónico: mario.fante@philips.com o

Steve Klink

Jefe de la Oficina de prensa del grupo Philips

Teléfono directo: +31 6 108 888 24

Correo electrónico: steve.klink@philips.com

Para más información:



Llame al 900 831 781 o visite philips.com/SRC-update.

