

Boletín N.º 10 de Cuidado del Sueño y Respiratorio

Nos comprometemos a brindar apoyo a los médicos a través de todo el proceso de rehabilitación y ofreceremos una serie de recursos para ayudarles a informar, instruir y brindar un mejor apoyo a sus pacientes. Este boletín se ha creado para ayudar a responder las preguntas e inquietudes más comunes, y para brindar información actualizada sobre las acciones correctivas a medida que estén disponibles. A continuación, encontrará información reciente que queremos que conozca. Consulte periódicamente [nuestra página de información para médicos](#) para obtener la información más actualizada tanto para usted como para sus pacientes.

1. Actualización de corrección CPAP/BiPAP

A medida que nos acercamos al final de 2022, esperamos tener aproximadamente el 90 por ciento de los 5.5 millones de dispositivos CPAP y BiPAP de reemplazo producidos y enviados a nivel mundial. Los pacientes que aún están esperando recibir su dispositivo de reemplazo seguirán teniendo noticias nuestras mientras resolvemos algunos de los problemas más complejos de la reparación, que incluyen las tareas en curso relacionadas con lo siguiente:

1. Ayudar a los pacientes sin proveedor de equipos médicos duraderos (DME) ni conectividad de dispositivos a avanzar en el proceso de reparación.
2. Conectarse con ustedes mismos para obtener la información del prospecto.
3. Comunicación de acciones específicas para pacientes que utilizan System One y DreamStation Go.

2. Actualización relacionada con las reparaciones de Trilogy 100/200

Tras los preparativos y las autorizaciones correspondientes, en los últimos meses se ha iniciado la reparación de los ventiladores Trilogy 100/200 (aproximadamente el 3% de los dispositivos afectados registrados a nivel mundial). Hasta la fecha, hemos reparado un número limitado de dispositivos Trilogy registrados. Philips Respironics detectó dos problemas con estos ventiladores Trilogy 100/200 corregidos luego de un número limitado de quejas.

Los datos de control posteriores a la comercialización indican que la espuma insonorizante de silicona instalada en los dispositivos Trilogy 100/200 reacondicionados puede separarse potencialmente del soporte de plástico al que está adherida. La separación de la espuma podría afectar el rendimiento del dispositivo al bloquear potencialmente la entrada de aire y, por lo tanto, reducir la presión de la inspiración. Este problema solo afecta a los ventiladores Trilogy 100/200 que ya se repararon. Además, Philips Respironics ha observado espuma de reducción de sonido PE-PUR residual en algunos dispositivos que se devolvieron al campo. Estos casos fueron limitados, pero se debe evitar una mayor exposición a la espuma de reducción del sonido PE-PUR.

Estos problemas no afectan a ninguno de los dispositivos para la apnea del sueño DreamStation CPAP o BiPAP que se han reparado y distribuido a pacientes o proveedores de atención domiciliaria.

(continúa en la página siguiente)

Mientras Philips Respironics investiga estos problemas, la compañía ha suspendido temporalmente la reparación de los dispositivos Trilogy 100/200.

La seguridad del paciente es nuestra prioridad principal, y somos firmes en nuestro compromiso de investigar, identificar y abordar rápidamente posibles correcciones. **Para obtener más información sobre estos problemas identificados y para comprender las medidas que debe tomar, lea el Aviso de seguridad de campo completo [aquí](#).** Le ofreceremos información adicional a medida que esté disponible.

Puede ver un video sobre las reparaciones de Trilogy 100/200 [aquí](#).

3. Números de teléfono para usted y sus pacientes

Philips tiene disponibles varias líneas telefónicas que tanto usted como sus pacientes pueden utilizar cuando tengan preguntas. Comparta estos números con sus pacientes si es necesario.

	Público	Número de teléfono
Preguntas sobre el registro de retiros	DME, Paciente	1-877-907-7508
Preguntas sobre la corrección posterior al retiro	Paciente	1-833-262-1871
Asistencia con la información del prospecto	Médico, Paciente	1-888-511-2797
Retiro del imán de la mascarilla	DME, Paciente	1-877-387-3311
Quejas generales	DME, Paciente	1-800-345-6443



Para obtener más información, visite [Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

