

# URGENTE: Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) / Advertencia

Philips Respironics

Modelos de Dispositivos Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, y serie BiPAP A30/A40

Espuma de reducción de ruido  
Susceptibilidad a degradación y emisión de compuestos orgánicos volátiles

Nombre del cliente  
Nombre del dispositivo  
Dirección  
Ciudad, estado y código postal

Estimado cliente del dispositivo:

Philips Respironics está emitiendo voluntariamente una notificación de seguridad por los dispositivos que se indican a continuación debido a dos (2) problemas relacionados con la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) que se utiliza en los ventiladores de asistencia respiratoria continua e intermitente de Philips: 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; y 2) la espuma de PE-PUR puede emitir ciertos gases químicos. 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), y provocar la emisión de gases durante el funcionamiento.

Estos problemas pueden provocar lesiones graves que podrían ser potencialmente mortales, causar disfunciones permanentes o requerir intervención médica para impedir la disfunción permanente. 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 las vías respiratorias altas, tos, presión torácica e infección sinusal. 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 gases incluyen: cefalea/mareos, irritación (de los ojos, la nariz, las vías respiratorias y la piel), hipersensibilidad, náuseas/vómitos, y efectos tóxicos y cancerígenos. No se han registrado casos de muerte como resultado de estos problemas.

**Todos los dispositivos 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 instalaciones	A-Series BiPAP Hybrid A30 (no comercializado en EE. UU.)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como soporte vital	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

**Acciones inmediatas que debe realizar el usuario:**

1. No interrumpa ni altere el tratamiento pautado hasta que no haya hablado con su médico. Philips es consciente de que es posible que no existan opciones de ventilación alternativas para la fisioterapia respiratoria o que estas sean considerablemente limitadas para pacientes que requieran un ventilador para una terapia de soporte vital, o si no puede interrumpirse el tratamiento. En estos casos, y a discreción del personal clínico responsable del tratamiento, los beneficios del uso continuado de estos dispositivos de ventilación puede compensar los riesgos.
2. Si su médico determina que debe seguir utilizando este dispositivo, **utilice un filtro bacteriano en línea**. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para saber cómo instalarlo.
3. Póngase en contacto con el distribuidor al que le compró su dispositivo para organizar la reparación o el reemplazo de su dispositivo. Philips está trabajando para proporcionar dispositivos corregidos y kits de reparación a su distribuidor para corregir este problema lo antes posible.

**Acciones correctivas permanentes que debe adoptar la organización:**

Philips tiene previsto poner en marcha un plan de acción correctiva permanente para solucionar los dos (2) problemas descritos en este aviso de seguridad. Como parte del proceso de registro anterior, se le proporcionará información sobre los próximos pasos para implementar la solución permanente.

**Información adicional:**

Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, comuníquese con la línea directa de asistencia de este aviso de seguridad o visite el sitio web:

**Teléfono del Distribuidor:**

<https://www.philips.com.ar/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Este aviso ha sido informado a las agencias regulatorias correspondientes.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

Rodney Mell  
 Director del departamento de calidad y reglamentaciones  
 Philips Respironics: Sleep & Respiratory Care