

**Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) /  
Advertencia**  
Philips Respironics  
Dispositivos de CPAP y Bi-presión positiva

Estimado cliente:

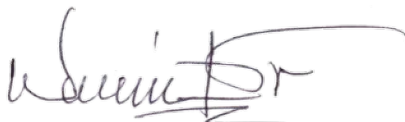
En el año 2021 Philips Respironics comunicó el aviso sobre seguridad en campo relacionado con dispositivos CPAP y Bi-presión positiva (Alerta Sanitaria 142 de 2021 emitida por el INVIMA). Adjunto a continuación.

La Boutique del Cuidado Respiratorio envió comunicación a cada uno de los clientes que habían adquirido equipos de las referencias LAX500H15 DREAMSTATION AUTO CPAP W/HUM O LAX400H15 DREAMSTATION CPAP PRO W/HUMI, incluidos en el aviso sobre seguridad en campo, con el fin de que se acercarán a realizar cambio de equipo por un equipo nuevo entregado por Philips Respironics.

Si usted aún no ha realizado el cambio de equipo, lo invitamos a comunicarse con nosotros para verificar que su equipo se encuentra dentro de los equipos incluidos en el Aviso de Seguridad en Campo y gestionar el cambio correspondiente.

Puede comunicarse a los números de celular 3106285948, 3176797005 o al número fijo 601 7042666.

Desde LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S, estamos comprometidos con prestar un servicio de calidad para nuestros clientes



**WILLIAM ENRIQUE TOCA DÍAZ**  
Gerente – Representante Legal  
LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S.

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

## Philips Respironics Dispositivos de CPAP y Bi-presión positiva

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 inicial, así como durante toda la vida útil del dispositivo.

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.

<b>Todos los dispositivos fabricados antes del 26 de abril de 2021. Todos los números de serie de los dispositivos.</b>	
Ventilador de asistencia respiratoria continua, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones	E30 (autorización de uso de emergencia)
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como 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

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

1. Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su médico o proveedor de equipos médicos duraderos (DME) para determinar las opciones más apropiadas para continuar el tratamiento. Si tiene que continuar utilizando el dispositivo debido a la falta de alternativas, contacte con su médico para determinar si los beneficios de continuar el tratamiento con el dispositivo superan los riesgos identificados en este aviso.
2. 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:

**Telefono del Distribuidor:**

<https://www.philips.com.co/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