

La AEMPS informa de la posibilidad de degradación de la espuma de reducción de ruido en determinados ventiladores de asistencia respiratoria de Philips Respironics

Fecha de publicación: 21 de junio de 2021
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 21/2021

- **La AEMPS informa de la posibilidad de degradación de la espuma de reducción de ruido y emisión de compuestos orgánicos volátiles, en determinados modelos de ventiladores de asistencia respiratoria BiPAP, Trilogy, y CPAP, fabricados por Philips Respironics**
- **Esta espuma a base de poliéster (PE-PUR: polyester-based polyurethane) puede degradarse y producir partículas que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario. La degradación puede acelerarse cuando se utilizan métodos de limpieza no aprobados, como el ozono, y provocar la emisión de gases durante su funcionamiento**
- **Los pacientes que utilicen uno de los ventiladores de asistencia respiratoria afectados no deben interrumpir su tratamiento**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, distribuidores/empresas de terapia domiciliaria y pacientes**



Información para
pacientes



Información para
profesionales sanitarios



Información para
distribuidores/empresas
de terapia domiciliaria

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por parte de la empresa Philips Iberia de la retirada del mercado de determinados ventiladores de asistencia respiratoria continua e intermitente, fabricados por Philips Respironics, EEUU. Esta retirada se debe a la posibilidad de degradación de la espuma de reducción de ruido que se utiliza en estos ventiladores de asistencia respiratoria.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han detectado dos problemas relacionados con la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR: polyester-based polyurethane):

- 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.
- La espuma de PE-PUR puede emitir ciertas sustancias. La degradación de la espuma puede agravarse mediante el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono. La emisión de sustancias podría ocurrir durante el funcionamiento inicial y, posiblemente, podría continuar durante toda la vida útil del dispositivo.

Estos problemas pueden provocar lesiones graves que podrían ser potencialmente mortales, causar disfunciones permanentes y/o requerir intervención médica para impedir la disfunción permanente.

La empresa 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), y 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 (como en hígado y riñones), y efectos tóxicos y cancerígenos. Los riesgos de la exposición química por la emisión de gases incluyen: cefaleas/mareos, irritación de los ojos, nariz, vías respiratorias y piel, hipersensibilidad, náuseas/vómitos, y efectos tóxicos y cancerígenos.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Philips Ibérica, S.A.U., sita en María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

Situación actual en España

El fabricante ha enviado notas de aviso para distribuidores/empresas de terapia domiciliaria, junto con una nota dirigida a usuarios y pacientes domiciliarios para informar de los problemas identificados y en la que se incluyen las acciones a seguir. Igualmente ha elaborado para los profesionales sanitarios un documento sobre información clínica y otro documento con preguntas más frecuentes que se pueden encontrar en el siguiente enlace: www.philips.com/src-update

La AEMPS ha contactado con la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y con las empresas de terapia respiratoria domiciliaria para valorar la situación y la posibilidad de sustitución de equipos y está realizando un continuo seguimiento de las actuaciones de la empresa.

Productos afectados en España

Modelo		Notas de aviso
Ventilador de asistencia respiratoria continua	Trilogy 100, Trilogy 200	nota de aviso para distribuidores/empresas de terapia domiciliaria nota dirigida a usuarios y pacientes domiciliarios
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como soporte vital	Series BiPAP A 40 y A-series BiPAP A30	
Ventilador de asistencia respiratoria continua, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones.	E30 (autorización de uso en emergencia)	nota de aviso para distribuidores/empresas de terapia domiciliaria nota dirigida a usuarios y pacientes domiciliarios
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	
	REMstar SE Auto	



Información para distribuidores/empresas de terapia domiciliaria

- Contacte con los pacientes que disponen de los dispositivos afectados y hágales entrega de la **nota de aviso del fabricante para pacientes**. Informe igualmente a los centros y profesionales sanitarios a los que haya distribuido esos productos.
- Si dispone de equipos de sustitución, reemplace los productos afectados.
- De prioridad en la sustitución al estado del paciente, a la antigüedad del equipo y a si se ha utilizado ozono en su desinfección.
- En los equipos que no pueda sustituir y que sean susceptibles de instalar un filtro antibacteriano en la salida de la línea principal, colóquelo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Registre los equipos afectados en el sitio web www.philips.com/src-update, donde también puede descargar la información actualizada sobre el estado de la acción correctiva y el plan de acciones correctivas permanentes para abordar los problemas detectados.



Información para pacientes domiciliarios

- Si usted es usuario de uno de los ventiladores de asistencia respiratoria indicados en el apartado de productos afectados:
 - No interrumpa su tratamiento.
 - Contacte con su empresa de terapia domiciliaria para que le haga entrega de la **nota de aviso para pacientes** y consulte las alternativas para el reemplazo de su dispositivo.
 - Confirme con su empresa de terapia domiciliaria si su equipo ha sido registrado en el sitio web de Philips para que posteriormente puedan implementar la solución permanente.
 - Si experimenta alguno de los síntomas descritos en la nota informativa contacte con su médico.



Información para centros y profesionales sanitarios

- Si en su centro dispone de los ventiladores de asistencia respiratoria indicados en el apartado de productos afectados, contacte con la empresa que se los suministró y consulte las alternativas para el reemplazo de su dispositivo.
- Consulte los documentos de “información clínica para médicos” y “preguntas más frecuentes” que podrá encontrar en el sitio web facilitado por la empresa www.philips.com/src-update, donde se actualizará la información con el plan de acciones correctivas permanentes para abordar los problemas.
- En el caso en que no puedan reemplazar los equipos, valore si el beneficio de continuar utilizando los dispositivos afectados supera los riesgos identificados.
- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en su domicilio de los ventiladores de asistencia respiratoria afectados, valore si el beneficio de continuar utilizando los dispositivos afectados supera los riesgos identificados.

Datos del distribuidor

Philips Ibérica, S.A.U.,
Maria de Portugal, 1,
28050 Madrid
Teléfono: 902 881 082
Página web: <https://www.philips.es/>