



## AVISO IMPORTANTE PARA TODOS NUESTROS PACIENTES Y ASOCIADOS

El pasado 14 de junio de 2021, Philips emitió una notificación de retiro voluntario del mercado para los siguientes equipos: **BPAP** (dispositivo específico de presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias, **CPAP** (presión positiva continua en las vías respiratorias) y **Ventilador Mecánico**. El retiro del mercado es en respuesta a los posibles riesgos para la salud relacionados con el componente de espuma para atenuación del sonido en estos dispositivos. Para obtener información actualizada y detallada puede acceder al siguiente enlace: <http://philips.com/SRC-Update>

Philips determinó esto basándose en pruebas que existen posibles riesgos para los usuarios relacionados con el tipo de espuma utilizada en estos dispositivos. Los riesgos incluyen que la espuma se pueda degradar en partículas que pueden entrar en la vía aérea del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el usuario. Los riesgos potenciales incluyen dolor de cabeza y problemas respiratorios, en adición, la espuma también puede liberar ciertos productos químicos. Philips indica que esta degradación de la espuma puede verse agravada por el uso de métodos de limpieza no aprobados; como el ozono. Los entornos con mucho calor y mucha humedad también pueden contribuir a la degradación de la espuma.

Que debe hacer como paciente:

- Para pacientes que usan dispositivos **BiLevel PAP y CPAP** afectados: Deje de usar su dispositivo y consulte con su médico para determinar las opciones más apropiadas para continuar el tratamiento basado en sus condiciones médicas.
- Para pacientes que utilizan dispositivos de **ventilación mecánica** de soporte vital afectados: **No** interrumpa ni modifique la terapia prescrita hasta que haya hablado con su médico. Si su médico determina que tiene que seguir utilizando el equipo, Philips recomienda utilizar un filtro de bacteria en línea para reducir la exposición a las partículas.

Philips ha indicado que reemplazará la espuma de reducción de sonido actual con un nuevo material y ya ha comenzado los preparativos para trabajar con esta situación lo antes posible.

Philips ha creado un proceso de registro que permitirá a los pacientes buscar el número de serie de su dispositivo y comenzar un registro si la unidad está afectada.

Puede acceder al proceso de verificación y registro en el siguiente enlace: <https://www.philipssrcupdate.expertinquiry.com/>

**Compression Health Care, Inc.**, en nuestro compromiso con la salud y bienestar de todos nuestros pacientes y asociados se mantiene al tanto de la situación y verificando constantemente las actualizaciones acerca de este retiro voluntario. A todos nuestros pacientes le informamos que tan pronto Philips nos indique los procedimientos pertinentes, nos estaremos comunicando para indicarles el proceso a seguir. Para información adicional puede comunicarse a nuestras oficinas.

**PONCE 787-840-0981, CAGUAS 787-745-6175, YAUCO 787-856-6061**

A continuación varios enlaces con información adicional.

AASM: <https://aasm.org/clinical-resources/guidance-philips-recall-pap-devices>

FDA: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/certain-philips-respironic-ventilators-bipap-and-cpap-machines-recalled-due-potential-health-risks>