



## Actualización de advertencia de seguridad y reemplazo de partes de modelos de ventiladores de asistencia respiratoria PHILIPS RESPIRONICS, EEU

El Instituto de Salud Pública de Chile, a través de la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), actualiza información de la alerta publicada en su página web el 30 de junio del 2021, respecto a la advertencia de seguridad y reemplazo de partes de determinados equipos médicos de asistencia respiratoria, fabricados por Phillips Respironics, EEUU., la cual está relacionada con la posibilidad de degradación de la espuma de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR: polyester-based poliuretano) utilizada para la reducción de ruido y emisión de compuestos orgánicos volátiles en ventiladores de asistencia respiratoria lo cual podría provocar lesiones graves para la salud de los pacientes. Como medida de corrección a este problema, el fabricante ha informado que se van a reemplazar o reparar estos equipos médicos.

**El fabricante ha informado que los equipos médicos fabricados hasta el 26 de abril de 2021 e indicados en la tabla N°1, no se deben comercializar.**

Dispositivos Médicos	Modelo
Ventilador de asistencia respiratoria continua	Trilogy 100.
	Trilogy 200.
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como soporte vital	A-series BiPAP A40.
	A-series BiPAP A30.
Ventilador de asistencia respiratoria continua, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones.	E30 (autorización de uso en emergencia).
	A-Series BiPAP Hybrid A30
	A-Series BiPAP V30 Auto
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.
Ventilador de asistencia respiratoria intermitente	OmniLab Advanced+.
	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation.
	DreamStation Go.
	Dorma 400.
Dorma 500.	
	REMstar SE Auto.

Tabla N°1: Equipos médicos de asistencia respiratoria afectados, fabricados por Philips Respironics, EEUU

El Departamento ANDID se comunicó con la empresa fabricante, la cual informó que los equipos médicos afectados han sido importados y comercializados por las siguientes empresas:

- AIR LIQUIDE CHILE S.A.
- ANDOVER ALIANZA MÉDICA S.A.
- INDURA S.A.
- INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.
- LINDE GAS CHILE S.A,
- MGM PRODUCTOS MEDICOS
- NOVACARE MEDICAL
- OXIMED LTDA.
- PHILIPS CHILENA SA
- PV EQUIP S.A.
- SMARTMEDICAL LTDA.

#### Recomendaciones

1. A las empresas distribuidoras, prestadores y profesionales de la salud, pacientes, usuarios en general, se les solicita no adquirir los equipos médicos afectados, fabricados hasta el 26 de abril de 2021, descritos en esta alerta.
2. Revisar el siguiente enlace [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update), que el fabricante ha dispuesto para empresas distribuidoras, prestadores y profesionales de la salud, pacientes, usuarios en general para dar a conocer mayor información y actualizaciones respecto a esta alerta.
3. Para los pacientes y/o usuarios que han adquirido uno de los equipos afectados, favor contactar a la empresa con la cual adquirió el dispositivo médico afectado para coordinar las acciones a seguir.
4. Si desconoce la empresa con la cual adquirió el equipo médico afectado, comunicarse al call center dispuesto por el fabricante para Chile a **marcando la opción 4 del siguiente número telefónico 600-7445477** y/o registrar el número de serie de su equipo médico afectado en el siguiente link: <https://www.philipssrcupdate.expertinquiry.com/?ulang=es>
5. A los prestadores de salud notificar cualquier evento adverso o problema al utilizar este producto, completando el formulario disponible en la página web oficial del Instituto de Salud Pública de Chile en el siguiente link: [Descarga Formulario ANDID/006](#) y enviándolo vía correo electrónico a [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl).
6. A los pacientes y/o usuarios notificar cualquier evento adverso o problema al utilizar este producto al correo electrónico [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl).

