

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2022-CC-SRC-045

**Nota de Seguridad**  
Trilogy 100 y Trilogy 200  
Delaminación de la espuma de reducción de ruido de silicona

Diciembre de 2022

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserven una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimados Sres.:

Philips Respironics ha detectado un problema que afecta a los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 que Philips Respironics había corregido previamente como parte de la corrección en curso de la espuma de reducción de ruido de PE-PUR. Los datos de vigilancia tras la comercialización recibidos por Philips Respironics indican, que estos dispositivos que se han corregido y ahora contienen una espuma nueva, podrían funcionar de manera incorrecta.

El objetivo de esta carta es informarle de este problema, del posible peligro para los pacientes, de los pasos que debe seguir para garantizar un uso seguro y eficaz de los equipos y de cómo Philips Respironics corregirá el problema.

En esta carta se incluye una lista de los equipos afectados por este problema.

**Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados.**

**Esto no afecta a los dispositivos de apnea del sueño CPAP o BiPAP.**

Si necesita más información o ayuda en relación con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips: [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com).

### 1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

La espuma de reducción de ruido de silicona reemplazada instalada en los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 que se mencionan en esta carta podría despegarse del revestimiento de plástico al que está pegada. Si esto se produjera, la espuma podría bloquear la entrada de aire, lo que podría provocar una reducción del volumen o la presión de la terapia administrada y desencadenar una alarma en el dispositivo. Además, Philips Respironics ha observado espuma residual de reducción de ruido de PE-PUR en algunos dispositivos que se devolvieron tras la Nota. Fueron pocos casos, pero debe evitarse una mayor exposición a la espuma de reducción de ruido de PE-PUR.

### 2. Descripción del peligro asociado al problema

Si el adhesivo que une la espuma de reducción de ruido de silicona se despega, el material podría cambiar de posición dentro de la carcasa del flujo de entrada de aire del ventilador Trilogy, y obstruir esta entrada de aire, lo que puede provocar una reducción del volumen o la presión de la terapia administrada y desencadenar una alarma en el dispositivo. Si no se reconoce la alarma ni se actúa ante ella, el paciente podría experimentar asfixia, hipoventilación o hipoxemia. Estos peligros pueden ser potencialmente mortales si el personal sanitario no los reconoce ni los minimiza.

### 3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

En esta carta se incluye una lista de los equipos afectados por este problema. Los dispositivos se identifican mediante el número de serie. El número de serie se encuentra en la parte inferior del ventilador Trilogy.



#### **4. Acciones que debe tomar como propietario del dispositivo o como profesional de la salud para evitar riesgos para los pacientes**

##### **El dispositivo se está utilizando en pacientes:**

En el caso de los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 afectados que se están utilizando en pacientes, asegúrese de que la evaluación clínica de estos pacientes está actualizada y refleje su verdadera gravedad y sus requisitos de terapia respiratoria. El paciente puede sufrir daños graves si el dispositivo no funciona correctamente y no es posible realizar una intervención inmediata. Hasta que Philips Respironics pueda corregir este problema, debe seguir las instrucciones que se indican a continuación.

- **Para pacientes que dependen de un ventilador:**
  1. Considere la posibilidad de cambiar a los pacientes que dependen de un ventilador a un ventilador de soporte vital alternativo si, según lo indicado en su evaluación clínica y tras consultarlo con su profesional de la salud, el funcionamiento incorrecto del ventilador puede provocarles lesiones graves si no es posible el acceso oportuno a un ventilador de reserva.
  2. Ponga en cuarentena todos los dispositivos afectados que se hayan retirado.
  3. **Indique qué números de serie deben retirarse y sustituirse por un dispositivo alternativo**
  
- **Para el resto de pacientes:**
  1. Asegúrese de que los ajustes de alarma del dispositivo están configurados correctamente según las necesidades del paciente, teniendo especialmente en cuenta las alarmas que se enumeran a continuación. Asegúrese de que hay disponible un equipo de ventilación alternativo, en función de las necesidades del paciente, en caso de problemas urgentes con las alarmas que no se puedan resolver.
  2. Asegúrese de que la monitorización de respaldo está configurada según lo exija la evaluación clínica. La pulsioximetría, el ECG, la frecuencia cardíaca, la presión arterial o la frecuencia respiratoria pueden proporcionar una advertencia avanzada adicional y conducir a una intervención más rápida si se produjera hipoxemia. Si se prescriben estos accesorios, asegúrese de que se informa a los pacientes del uso adecuado.
  3. Considere la posibilidad de utilizar un filtro antibacteriano en línea que ayude a filtrar las partículas de espuma de PE-PUR. Es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:
    - Los filtros pueden afectar al rendimiento del ventilador porque pueden aumentar la resistencia del flujo de aire a través del dispositivo.
    - Debe supervisar atentamente la posible acumulación de residuos de espuma en el filtro o los problemas relacionados con la resistencia en el circuito de respiración después de sustituir el filtro.
    - Consulte las instrucciones de uso correspondientes para saber cómo instalarlo.

Las siguientes alarmas podrían activarse si la espuma de silicona se separa de la ruta del aire:

- Presión inspiratoria baja
- Volumen por minuto bajo
- Temperatura alta
- Compruebe el circuito
- Fuga de circuito baja

Si se producen alarmas, los profesionales sanitarios deben investigar el origen. Si la situación no se puede resolver, el ventilador debe sustituirse por un ventilador de reserva.

A continuación, se proporcionan instrucciones adicionales para los dispositivos que no se están utilizando en pacientes.

**El dispositivo no se está utilizando en pacientes:**

1. Ponga inmediatamente en cuarentena cualquier dispositivo Trilogy 100 y Trilogy 200 afectado que no se esté utilizando actualmente en pacientes y espere más instrucciones de Philips Respironics para devolverlo.
2. **Indique los números de serie que se han puesto en cuarentena en su respuesta a esta carta.**

**5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema****Opciones provisionales:**

Philips Respironics presta dispositivos Trilogy EVO (siempre que haya disponibles) para pacientes que deban hacer la transición debido a la gravedad de su estado. Además, los clientes pueden optar por recibir un crédito por los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 afectados que devuelvan en lugar de ser reparados. Se proporcionará más información sobre estos dos programas por separado.

Hay material de apoyo disponible para ayudar a los profesionales sanitarios en la transición de Trilogy 100 y Trilogy 200 a los dispositivos Trilogy Evo.

**Acción correctiva permanente planificada por Philips Respironics:**

Philips Respironics está desarrollando una acción correctiva permanente junto con las autoridades competentes. Una vez disponible, Philips Respironics se pondrá en contacto con usted para iniciar el proceso de corrección.

Si necesita más información o ayuda en relación con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips: [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com).

En cumplimiento del RD 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Entendemos la frustración que esto puede causar. Seguimos comprometidos con la transparencia a lo largo del proceso y le proporcionaremos una actualización lo antes posible. Gracias por su paciencia y confianza continuas.

Atentamente,

Tom Fallon  
Director de calidad  
Philips Respironics

### Equipo afectado

#### Ejemplos para completar la tabla:

- El dispositivo se está utilizando en un paciente y, por lo tanto, aún no se ha puesto en cuarentena. Se necesita un dispositivo alternativo. Complete el número de modelo y el número de serie. Indique "NO" para el dispositivo en cuarentena y "SÍ" si necesita un dispositivo alternativo.
- El dispositivo está en el inventario y se ha puesto en cuarentena. No se necesita un dispositivo alternativo. Complete el número de modelo y el número de serie. Indique "SÍ" para el dispositivo en cuarentena y "NO" si Trilogy Evo es necesario.

Número de modelo	Descripción del producto	Número de serie	¿Está el dispositivo en cuarentena?	¿Es necesario Trilogy Evo?
			<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

**<Rellenar la tabla automáticamente mediante la fusión con el correo electrónico antes de la distribución>**

## FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

**Referencia: Trilogy 100 y Trilogy 200, fallo de la espuma de silicona – 2022-CC-SRC-045**

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/estado/código postal/país: \_\_\_\_\_

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

1. Ponga en cuarentena cualquier dispositivo Trilogy 100 y Trilogy 200 afectado que no se esté utilizando actualmente en pacientes.

**Indique los números de serie que se han puesto en cuarentena en su respuesta a esta carta.**

2. Identifique a los pacientes que se transferirán a un dispositivo alternativo.

**Indique qué números de serie deben retirarse y sustituirse por un dispositivo alternativo**

Acuso recibo de la Nota de seguridad URGENTE adjunta y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que trabajan con los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200.

### Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Devuelva este formulario a Philips por correo electrónico: [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com)