

Aviso de seguridad de campo URGENTE

Trilogy 100 y Trilogy 200
Delaminación de espuma de silicona para reducción de sonido

Este documento contiene información importante para el uso continuo seguro y adecuado de su equipo

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesitan estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve una copia con las instrucciones de uso del equipo.

Estimado cliente:

Philips Respironics ha detectado un problema que afecta a los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 que Philips Respironics corrigió previamente como parte de la corrección en curso de la espuma de reducción de sonido PE-PUR. Los datos de vigilancia posteriores a la comercialización recibidos por Philips Respironics indican que estos dispositivos, que se corrigieron y ahora contienen espuma nueva, podrían experimentar un mal funcionamiento.

Esta carta tiene por objeto informarle sobre este problema, el peligro potencial que pueden experimentar sus pacientes, los pasos que debe seguir para garantizar un uso seguro y eficaz del equipo y cómo Philips Respironics corregirá el problema.

Con esta carta se incluye una lista de su equipo afectado por este problema.

Este aviso debe proporcionarse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Esto no afecta a los dispositivos CPAP o BiPAP para la apnea del sueño.

Si necesita más información o asistencia sobre este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips o con el Servicio de atención al cliente de Philips **[llenado por el área de Mercado antes de la distribución]**

1.Cuál es el problema y bajo qué circunstancias puede ocurrir

La espuma de reducción de sonido de silicona de reemplazo instalada en los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 identificados en esta carta puede separarse del soporte de plástico al que está sujeta. Si esto sucediera, la espuma podría bloquear la entrada de aire, lo que podría resultar en una reducción en el volumen o la presión de la terapia administrada y podría hacer que el dispositivo genere una alarma.

Además, Philips Respironics ha observado espuma de reducción de sonido PE-PUR residual en algunos dispositivos que se devolvieron al campo. Estos casos fueron limitados, pero se debe evitar una mayor exposición a la espuma de reducción del sonido PE-PUR.

2. Descripción del peligro asociado con el problema

Si el adhesivo que une la espuma de reducción de sonido a base de silicona falla, el material puede cambiar su posición dentro de la carcasa de la vía de entrada del ventilador Trilogy, lo que podría obstruir la trayectoria del aire, lo que podría causar una reducción en el volumen o la presión de la terapia administrada y también podría hacer que el dispositivo genere una alarma. Si una alarma no se reconoce o no se actúa en consecuencia, el paciente podría experimentar asfixia, hipoventilación o hipoxemia. Estos peligros podrían ser potencialmente mortales si el proveedor de atención no los reconoce y mitiga.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Con esta carta se incluye una lista de equipos afectados por este problema. Los dispositivos se identifican por 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 proveedor de atención médica para prevenir riesgos para los pacientes.

Dispositivo que los pacientes llevan encima:

Para los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 afectados que los pacientes llevan encima, verifique que su evaluación clínica de los pacientes esté actualizada y refleje la agudeza real de la condición de los pacientes y sus requisitos de terapia respiratoria. Su paciente puede experimentar daños graves si su dispositivo funciona mal y la intervención inmediata no está disponible. Hasta que Philips Respironics pueda corregir este problema, debe seguir las instrucciones a continuación. A continuación se proporcionan más instrucciones para los dispositivos que los pacientes no llevan encima.

■ Para pacientes dependientes del ventilador:

1. Considere la transición de los pacientes dependientes del ventilador a un ventilador de soporte vital alternativo si, según lo determinado por la evaluación clínica para el paciente individual en consulta con el proveedor de atención médica del paciente, un mal funcionamiento provocaría lesiones graves si no es posible el acceso oportuno a un ventilador de respaldo.
2. Ponga en cuarentena todos los dispositivos afectados que se eliminen del servicio.

3. Indique qué números de serie deben eliminarse del servicio a cambio de un dispositivo alternativo

▪ Para todos los demás pacientes:

1. Verifique que la configuración de alarma del dispositivo esté configurada adecuadamente para las necesidades de su paciente, con especial consideración para las alarmas que se enumeran a continuación. Verifique que haya equipos de ventilación alternativos disponibles, según corresponda a las necesidades del paciente, en caso de problemas de emergencia con alarmas que no se puedan resolver.
2. Verifique que la supervisión de respaldo esté configurada según lo requiera la evaluación clínica. La oximetría de pulso, 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, verifique que los pacientes estén informados del uso adecuado.
3. Considere usar un filtro bacteriano en línea que pueda ayudar a filtrar las partículas de espuma de PE-PUR. Es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Los filtros pueden afectar el desempeño del ventilador porque pueden aumentar la resistencia del flujo de aire a través del dispositivo.
 - Debe vigilar de cerca la posible acumulación de residuos de espuma en el filtro o problemas relacionados con la resistencia en el circuito respiratorio después del reemplazo del filtro.
 - Consulte las Instrucciones de uso para obtener orientación sobre la instalación.

Las siguientes alarmas podrían activarse si la espuma de silicona se separa de la trayectoria aérea:

- Baja presión inspiratoria
- Volumen por minuto bajo
- Alta temperatura
- Comprobar el circuito
- Fuga de circuito bajo

Si se producen alarmas, los cuidadores o profesionales de la salud deben investigar la fuente de la alarma. Si la situación no se puede resolver, entonces el ventilador debe cambiarse por un ventilador de respaldo.

Dispositivos que los pacientes no llevan encima:

1. Ponga en cuarentena inmediatamente cualquier dispositivo Trilogy 100 y Trilogy 200 remediado afectado que los pacientes no lleven encima actualmente y espere más instrucciones de Philips Respironics para devolver este inventario.
2. **Indique qué números de serie se han puesto en cuarentena en su respuesta a esta carta.**

5. Acciones planificadas por Philips Respironics para corregir el problema

Opciones provisionales:

Philips Respironics ofrece dispositivos Trilogy Evo en préstamo (ya que hay suministro disponible) para pacientes que deben ser transferidos debido a la agudeza de su atención. Además, los usuarios pueden optar por recibir un crédito por los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 afectados devueltos en lugar de la corrección. Más información sobre estos dos programas se compartirá por separado.

Está disponible material de apoyo para ayudar a los cuidadores durante la transición de los usuarios 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 en coordinación con las autoridades competentes. Una vez disponible, Philips Respironics se pondrá en contacto con usted para comenzar el proceso de corrección.

Si necesita más información o asistencia sobre este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips o con el Servicio de atención al cliente de Philips **[llenado por el área de Mercado antes de la distribución]**

Este aviso ha sido enviado a las Agencias Reguladoras pertinentes.

Entendemos la frustración que esto puede causar. Seguimos comprometidos con la transparencia durante todo el proceso y proporcionaremos una actualización lo antes posible. Gracias por su paciencia y confianza constantes.

Atentamente,



Tom Fallon
Jefe de calidad
Philips Respironics

Equipo impactado

Ejemplos para completar la tabla:

- El paciente lleva el dispositivo encima y, por lo tanto, aún no está 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" para el dispositivo alternativo necesario.
- El dispositivo está en 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" para Trilogy Evo necesario.

Número de modelo	Descripción del producto	Número de serie	¿Dispositivo en cuarentena?	¿Se necesita un Trilogy Evo?
			☐ SÍ ☐ NO	☐ SÍ ☐ NO
			☐ SÍ ☐ NO	☐ SÍ ☐ NO

<Auto populate table by mail merge before distribution>

FORMULARIO DE RESPUESTA DE AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

Referencia: Mal funcionamiento de la espuma de silicona en Trilogy 100 y Trilogy 200 – 2022-CC-SRC-045

Instrucciones: Complete y devuelva este formulario a Philips con prontitud y a más tardar 30 días después de su recepción. Completar este formulario confirma la recepción del Aviso urgente de seguridad de campo, la comprensión del problema y las acciones requeridas que se deben tomar.

Nombre del cliente/consignatario/instalación: <Auto populate by mail merge before distribution>

Dirección: <Auto populate by mail merge before distribution>

Ciudad/Estado/Código postal/País: <Auto populate by mail merge before distribution>

Acciones del cliente:

1. Ponga en cuarentena todos los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200 afectados que los pacientes no lleven encima actualmente.
Indique qué números de serie 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 eliminarse del servicio a cambio de un dispositivo alternativo

Acusamos recibo y comprensión de la Carta de aviso urgente de seguridad de campo adjunta y confirmamos que la información de esta Carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan los dispositivos Trilogy 100 y Trilogy 200.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____

Nombre impreso: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha
(DD/MM/AAAA): _____

Envíe el formulario completo por correo electrónico a pms.fac@philips.com o por fax al 1-888-220-9274