

Boletín Clínico #12

Este mes, además de las noticias y actualizaciones sobre la retirada voluntaria del mercado/aviso de seguridad de campo (FSN) de la espuma PE-PUR de Philips Respironics, también trataremos temas relacionados con los dispositivos de ventilación y las mascarillas con imanes. Por favor, encuentre las últimas actualizaciones a continuación.

Retiro voluntario de Espuma PE-PUR/Noticias y Actualizaciones de FSN

1. Retiro voluntario de Espuma PE-PUR/Noticias y Actualizaciones de FSN

Philips Respironics ha identificado y rastreado un número limitado (~1.000 en todo el mundo) de unidades DreamStation reparadas que pueden experimentar problemas de conectividad al sincronizar con Care Orchestrator. Esto se debe a que se emitió un número de serie incorrecto en Care Orchestrator durante el proceso de reparación. Esto puede afectar la capacidad de descargar la configuración de prescripciones al dispositivo puede que tenga una configuración de prescripción incorrecta para el paciente. **Esto no representa un problema de seguridad para sus pacientes y no hay equipos impactados en América Latina.**

No se requiere ninguna acción por parte del médico. Proporcionaremos a los EMD que remedien directamente a los pacientes los detalles de los números de serie afectados y, cuando sea necesario, les pediremos que notifiquen a sus pacientes. Los pacientes que son atendidos por Philips Respironics serán contactados directamente para informarles del problema y para organizar el reemplazo y la devolución de los dispositivos afectados.

2. Dr. Jan Kimpen, Asesor Médico Senior, responde a las preguntas clave de los pacientes

A medida que continuamos avanzando en el envío de dispositivos de reemplazo, nos hemos puesto al día con el Dr. Jan Kimpen, para explorar algunas de las preguntas más comunes que escuchamos de sus pacientes, desde la seguridad del dispositivo hasta los últimos resultados de pruebas e investigaciones.

Preguntas y respuestas se pueden encontrar [aquí](#).

Noticias y actualizaciones sobre ventilación

1. Aviso de seguridad de campo

En febrero de 2023, Philips Respironics publicó una FSN para comunicar una acción correctiva para la plataforma de ventiladores Trilogy Evo en la que se identificaba un problema que podría afectar a la seguridad del paciente si no se mitigaba. Los dispositivos Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300 que se utilizan en el entorno hospitalario se ven afectados por este FSN.

(continúa en la página siguiente)

Philips Respironics ha descubierto, mediante pruebas internas, que la precisión del oxígeno administrado puede desviarse por debajo de la tolerancia requerida del 5% del valor de consigna cuando se administra oxigenoterapia de alta concentración. Además, si está equipado, el sensor interno de FiO2 puede indicar un valor superior al que el dispositivo está suministrando realmente. Esto puede variar según la capacidad pulmonar del paciente, la resistencia pulmonar, el uso de un filtro de partículas o la configuración del circuito. En el peor de los casos, tal cosa puede conducir a un suministro insuficiente de oxígeno.

Puede encontrar más información sobre el Aviso de Seguridad de Campo de la Plataforma de Ventiladores Trilogy Evo [aquí](#).

Noticias y actualizaciones sobre Mascarillas con Imanes

Tras nuestras comunicaciones de septiembre en las que anunciábamos la actualización de las instrucciones y el etiquetado de las mascarillas específicas para la terapia del sueño que contienen clips magnéticos para el arnés, se ha publicado un estudio sobre las mascarillas con imanes en el Journal of Clinical Sleep Medicine y puede consultarse en el sitio web del JCSM [aquí](#).

Enlaces útiles

Retiro voluntario de Espuma PE-PUR/Noticias y Actualizaciones de FSN para Médicos

Asegúrese de visitar [nuestra página de información para médicos](#) regularmente para obtener la información más actualizada tanto para usted como para sus pacientes.

Actualizaciones de Ventilación

Para obtener las últimas noticias y actualizaciones sobre ventilación, por favor visite [esta página](#).



Para obtener más información, visite [Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

