

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-CC-SRC-011

Nota de Seguridad URGENTE

Instrucciones de uso de los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂

Enero de 2024

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 informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Estimados Sres.:

Durante una revisión interna de las instrucciones de uso de los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂, Philips Respironics determinó que la declaración de contraindicaciones de uso estaba incompleta. El objeto de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de todas las contraindicaciones de uso de los dispositivos. Tenga en cuenta que los dispositivos pueden seguir utilizándose de forma segura de acuerdo con las medidas de mitigación descritas en este documento. No se han notificado problemas de seguridad en relación con este problema.

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

- Las siguientes contraindicaciones se aplican a los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂:

Contraindicaciones de las Instrucciones de uso:

Si el paciente presenta algunos de los siguientes problemas, consulte al profesional médico que atienda al paciente antes de usar ventilación no invasiva:

- Incapacidad para mantener una vía respiratoria permeable o secreciones suficientemente claras
- Riesgo de aspirar contenidos gástricos
- Sinusitis aguda u otitis media
- Epistaxis que provoque aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

El modo de terapia AVAPS-AE está contraindicado para uso invasivo y en pacientes con peso inferior a 10 kg. La función AVAPS está contraindicada para pacientes con un peso inferior a 10 kg.

Las contraindicaciones indicadas anteriormente en negrita se omiten o se enumeran en otras ubicaciones de las Instrucciones de uso y el Manual clínico. Estas se han añadido al anexo del manual adjunto para añadirlos en los manuales actuales.

2. Peligro o daño asociado con este problema:

Posibles daños identificados con el uso de los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂ en los pacientes contraindicados:

1. Barotrauma
2. Hipoventilación/hipercapnia
3. Reinhalación de CO₂ excesivo

Pueden producirse estos daños:

1. Si los pacientes que pesan entre 2,5 kg y 10 kg se tratan con el dispositivo mediante la función AVAPS.
2. Si los pacientes que pesan entre 2,5 kg y 10 kg se tratan con el dispositivo en el modo de terapia AVAPS-AE.
3. Si el dispositivo se utiliza de forma invasiva en el modo de terapia AVAPS-AE para todos los pacientes (incluidos los que pesan menos de 10 kg).

3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

Los errores encontrados afectan a las Instrucciones de uso del dispositivo para los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂.

Los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂ proporcionan ventilación continua o intermitente con presión positiva para el cuidado de personas que requieren ventilación mecánica. Los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂ están diseñados para pacientes pediátricos y adultos que pesen al menos 2,5 kg. El ventilador es adecuado para su uso en entornos institucionales, domésticos y medios de transporte que no sean de emergencia, como una silla de ruedas o un vehículo personal. Se puede utilizar tanto para la ventilación invasiva como la no invasiva.

4. Qué acciones deben realizar los clientes o usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios

1. Conserve una copia de esta carta y del anexo adjunto junto con las Instrucciones de uso de los ventiladores Trilogy Evo o Trilogy Evo O₂.
2. Cuando utilice los dispositivos Trilogy Evo o Trilogy Evo O₂, consulte las siguientes contraindicaciones:

Contraindicaciones de las Instrucciones de uso:

Si el paciente presenta algunos de los siguientes problemas, consulte al profesional médico que atienda al paciente antes de usar ventilación no invasiva:

- Incapacidad para mantener una vía respiratoria permeable o secreciones suficientemente claras
- Riesgo de aspirar contenidos gástricos
- Sinusitis aguda u otitis media
- Epistaxis que provoque aspiración pulmonar de sangre
- Hipotensión

El modo de terapia AVAPS-AE está contraindicado para uso invasivo y en pacientes con peso inferior a 10 kg. La función AVAPS está contraindicada para pacientes con un peso inferior a 10 kg.

3. Informe de esta nota de seguridad 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.
4. Rellene el formulario de respuesta a la nota de seguridad que se proporciona con esta carta y envíelo a Philips. Este formulario sirve como acuse de recibo oficial de que ha cumplido plenamente con sus obligaciones de cumplimentar esta nota de seguridad.

5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Philips Respironics está corrigiendo las Instrucciones de uso relacionadas con los ventiladores Trilogy Evo y Trilogy O₂ a los que se hace referencia en esta carta. Con esta carta se incluye un anexo a su manual actual.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, 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.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

Atentamente,



Thomas J Fallon
Director de calidad
Sleep and Respiratory Care

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: 2023-CC-SRC-011 Instrucciones de uso de los ventiladores Trilogy EVO y Trilogy EVO O₂, contraindicaciones ausentes.

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

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

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 ventiladores afectados Trilogy Evo y Trilogy Evo O₂.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com