PHILIPS
FSN 2024-CC-SRC-013

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 2024 CC-SRC-013

Nota de seguridad URGENTE actualizada

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300
Acumulación de depósitos de aerosoles nebulizados en los sensores de flujo

Diciembre 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 informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Esta carta es una actualización de la nota de seguridad (FSN), *2024-CC-SRC-013*, (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, Acumulación de depósitos de aerosoles nebulizados en los sensores de flujo) comunicada anteriormente en octubre de 2024 en relación con los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 que se vienen utilizando como nebulizadores en línea. Como se comunicó anteriormente, el uso de nebulizadores en línea colocados en determinadas ubicaciones puede provocar la acumulación, con el tiempo, de depósitos de aerosoles en el sensor de flujo interno del dispositivo. Los sensores de flujo afectados pueden dar lugar a mediciones de flujo imprecisas en las circunstancias que se describen a continuación.

Philips Respironics ha realizado una revisión adicional de las reclamaciones e identificado 2 reclamaciones recibidas en octubre de 2024 en relación con el uso de nebulizador en línea. No se recibieron informes de lesiones relacionadas con estas reclamaciones. Si bien Philips Respironics no ha recibido ninguna otra reclamación específica en relación con problemas de funcionamiento de los dispositivos como consecuencia del uso del nebulizador en línea, se ha llevado a cabo una revisión retrospectiva de las reclamaciones desde el lanzamiento del producto hasta el 31 de julio de 2024 y se han identificado 928 que, a tenor de los síntomas notificados en cada una de ellas, pueden indicar que los sensores de flujo no funcionaban según lo esperado. Tres (3) informes incluían denuncias de lesiones graves. Esto representa una tasa de incidencia notificada de menos del uno por ciento (1%). No se han notificado muertes.

La comunicación anterior de septiembre de 2024 tenía por objeto tanto proporcionar información sobre el problema y orientación sobre la colocación correcta del nebulizador en línea. El objetivo de esta actualización es proporcionar orientación adicional a los clientes para determinar qué acciones inmediatas y requisitos de servicio técnico son necesarios para sus dispositivos. Siga las directrices incluidas en el **Apéndice B** de esta carta, además de las directrices indicadas en la nota de seguridad comunicada anteriormente, que se repite en esta carta para mayor comodidad.

Revise esta carta en su totalidad, puesto que parte de la información puede ser nueva o haberse actualizado con respecto a lo comunicado anteriormente. Rellene y devuelva el FORMULARIO DE RESPUESTA A LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE ADJUNTO para acusar recibo de la recepción de esta actualización.

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.

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

Los aerosoles nebulizados que se acumulan con el tiempo pueden afectar de forma permanente al sensor de flujo interno. Cualquier dispositivo Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300 que se haya utilizado con anterioridad con un nebulizador en línea en determinadas configuraciones puede verse afectado. Si su dispositivo nunca se ha utilizado con un nebulizador en línea, este problema no le afecta y puede continuar utilizándolo. En caso de dispositivos en los que se utilice actualmente un nebulizador en línea o si se desconocen los antecedentes de uso del nebulizador en línea, siga las instrucciones del presente aviso.

Circunstancias que pueden provocar la deposición de aerosoles:

- Cuando el nebulizador en línea se utiliza con circuitos pasivos para volúmenes corrientes mayores o iguales a 700 ml, o
- Cuando el nebulizador en línea se coloca en el lado seco del humidificador calefactado, o
- Cuando el nebulizador en línea se coloca en el "puerto de inspiración (al paciente)" (salida del dispositivo), o
- Cuando el nebulizador en línea se coloca en una ubicación *distinta* de la que se señala en las imágenes de la sección 4.

Efectos sobre el ventilador:

Modos	**Repercusión en el tratamiento**	**Descripción**
Modos de control de volumen (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) o bien Modo AVAPS-AE o cuando AVAPS está habilitado (con A/C- PC, S/T, PSV)	Puede afectar al tratamiento	El dispositivo puede suministrar un volumen corriente superior al que se muestra en la pantalla, a pesar de que este último coincida con el valor establecido; esto no afecta a las presiones monitorizadas que se muestran en la pantalla.
Uso de Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal o Trilogy EV300 con un valor de FiO2 establecido en todos los modos	Puede afectar al tratamiento	La cantidad de oxígeno suministrado se calcula en función del flujo medido por el sensor de flujo. Los depósitos de aerosoles pueden hacer que el sensor de flujo mida el flujo de forma insuficiente, lo que provoca que los dispositivos afectados no suministren suficiente oxígeno. Nota: Si se utiliza un analizador de oxígeno externo opcional, las alarmas y la administración monitorizada alertarán a los usuarios de que se está administrando una cantidad insuficiente de oxígeno.
El dispositivo está apagado o en modo de espera	Afecta al tratamiento	Los dispositivos afectados pueden mostrar un mensaje de error de tipo "Ventilator Inoperative" (Ventilador no operativo) mientras están apagados o en el modo En espera. Si esto ocurre, el error impedirá que el dispositivo administre el tratamiento.

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.

Control de presión (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	No afecta al tratamiento	En los modos de control de presión, el tratamiento no resulta afectado. La presión proporcionada será coherente con los ajustes. Nota: El volumen corriente monitorizado que se muestra en la pantalla puede ser inferior al que se está administrando al paciente. No afecta al tratamiento administrado.

Los más vulnerables a este problema son los pacientes dependientes del ventilador, los lactantes y los pacientes pediátricos que reciben ventilación en un modo de control de volumen.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Los depósitos de aerosoles que se acumulan con el tiempo en el sensor de flujo pueden provocar un exceso de suministro de volumen corriente. Si se utiliza un dispositivo Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal o Trilogy EV300 con un valor de FiO_2 establecido, también puede darse una administración insuficiente de oxígeno que el dispositivo no reconozca. En algunos casos, cuando el sensor de flujo interno se ve afectado y el ventilador se pone en espera o se apaga, el resultado puede ser una alarma técnica del ventilador.

Algunos de los posibles daños asociados a una administración excesiva de volumen corriente pueden incluir volutrauma/barotrauma o molestias respiratorias. Algunos de los posibles daños asociados a un retraso en el tratamiento o una administración insuficiente de oxígeno pueden incluir molestias respiratorias, baja saturación de oxígeno o disnea.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Según nuestros registros, usted ha recibido al menos un dispositivo Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300. Cualquier dispositivo que se haya utilizado anteriormente con un nebulizador en línea en determinadas configuraciones es susceptible de presentar este problema.

Si su dispositivo nunca se ha utilizado con un nebulizador en línea, este problema no le afecta y puede continuar utilizándolo según las directrices de este aviso.

Tenga en cuenta que el sensor de flujo interno se encuentra dentro del dispositivo y que los clientes no pueden inspeccionarlo para detectar la acumulación de depósitos de aerosoles. Se deben seguir las instrucciones que se indican en la sección 4 siguiente para determinar los pasos adecuados que se deben seguir con sus dispositivos.

4. Acciones inmediatas que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos a los pacientes

Nota: El usuario del dispositivo es responsable de leer y comprender las instrucciones antes de utilizarlo.

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.

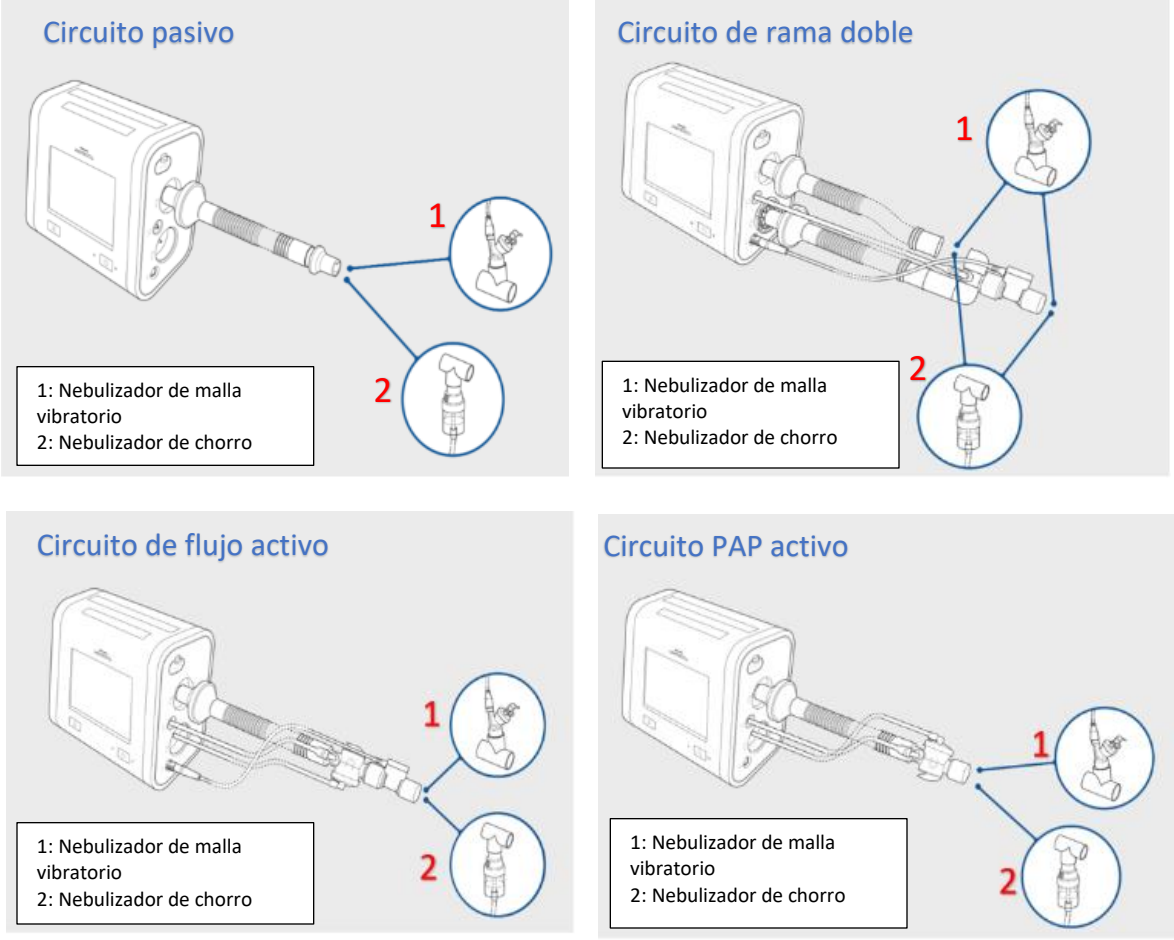


Figura 1: Colocación aceptable del nebulizador en línea

Las imágenes anteriores también se encuentran por separado en el Apéndice A como referencia.

Esta nota debe entregarse a todos los miembros de su organización responsables de configurar y supervisar a los pacientes que utilicen estos dispositivos. Esta nota también debe entregarse a cualquier organización a la que haya distribuido dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300.

5. Medidas que llevará a cabo Philips Respironics para solucionar el problema

Esta comunicación actualizada tiene como objetivo proporcionar orientación adicional en relación con las acciones inmediatas y los requisitos de servicio técnico necesarios para sus dispositivos. Philips Respironics trabaja diligentemente en una actualización de los rótulos para mitigar aún más este problema y continuará realizando un seguimiento de los clientes a medida que haya información adicional y soluciones disponibles durante los próximos meses.

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.

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.

Philips Respironics lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

Tracie Capozzio
Directora sénior, Responsable de plataformas de terapia de calidad
Sleep and Respiratory Care

PHILIPS
FSN 2024-CC-SRC-013

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.

Nota de seguridad URGENTE

Referencia: Acumulación de aerosoles nebulizados en los sensores de flujo
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300
2024-CC-SRC-013

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips Respironics 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 la gestión de las medidas necesarias para evitarlo. Este formulario se puede cumplimentar rellenando los campos obligatorios, escaneándolo y enviándolo por correo electrónico a print@creacionymontajes.com

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/estado/código postal/país: _____

Acusamos recibo de la Nota de seguridad adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300. Asimismo:

☐ No estoy seguro del estado de algunos o todos los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o EV300 de los que soy responsable, ya que parece relacionado con el problema descrito en la nota de seguridad. Es necesario inspeccionar o reparar algunos o todos los equipos.

☐ Los protocolos de la red de atención sanitaria de mi organización garantizan que 1) los nebulizadores en línea se utilizan siempre en el extremo del paciente de los circuitos del respirador; o 2) los nebulizadores en línea no se utilizan en los pacientes a los que atiendo.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

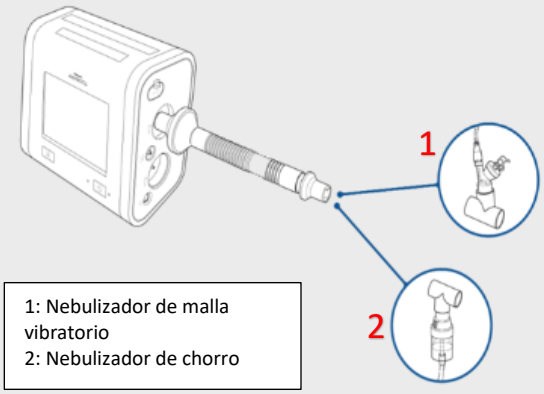
Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com

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.

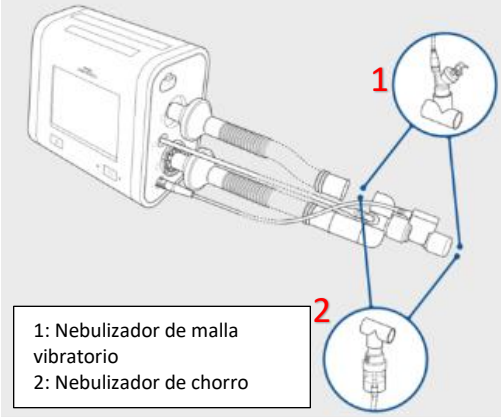
APÉNDICE A
Configuraciones de circuitos adecuadas para su uso con nebulizadores en línea

Si utiliza tratamientos con nebulizador en línea, asegúrese de que el circuito esté configurado como se muestra en las imágenes siguientes.

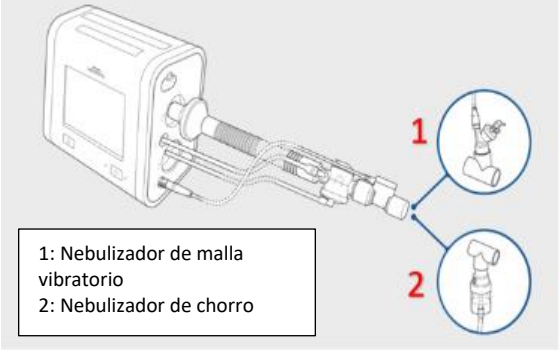
Circuito pasivo



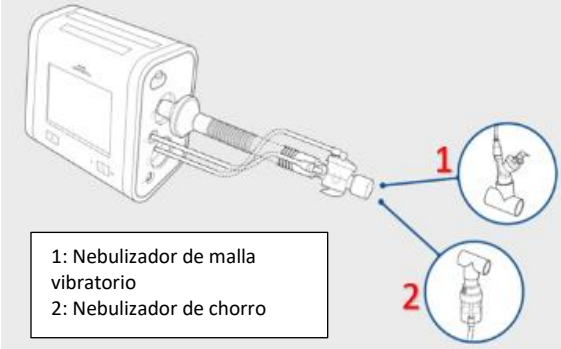
Circuito de rama doble



Circuito de flujo activo



Circuito PAP activo



Nota: Para prescripciones que necesiten volúmenes corrientes superiores a 700 ml con un circuito pasivo, cambie al paciente a un circuito alternativo (PAP activa, flujo activo o rama doble).

- Cuando se utilizan volúmenes corrientes superiores a 700 ml con un circuito pasivo, puede producirse depósitos de aerosol nebulizado aunque el nebulizador se coloque como se muestra en la imagen.

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.

APÉNDICE B
Guía para hospitales, EMD y proveedores de asistencia domiciliaria

Siga las instrucciones que se indican a continuación para determinar las acciones inmediatas para sus dispositivos.
Tenga en cuenta que el usuario del dispositivo es responsable de leer y comprender las instrucciones antes de su uso.

Se requiere una acción inmediata en las situaciones que se enumeran a continuación

- Casos, independientemente del uso o no en un paciente, en los que:
  - Se desconozcan los antecedentes de uso del nebulizador en línea o su colocación durante el uso
  - El nebulizador en línea se haya colocado en una ubicación distinta a la identificada en la Figura 1 de la Sección 4 de este aviso.
- El dispositivo se utilice con un nebulizador en línea en pacientes que requieren volúmenes corrientes superiores o iguales a 700 ml con un circuito pasivo
- Dispositivos que se utilicen con modos de control de presión en los que se **han producido cambios en el ajuste de la presión inspiratoria** en función de volúmenes corrientes inferiores a los esperados

ACCIÓN: Cambie al paciente a un método alternativo de ventilación. Consulte la Tabla 1, a continuación, para conocer los recursos de contacto disponibles para un análisis más detallado del sensor de flujo. Si va a realizar la transición a un dispositivo Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300, asegúrese de que se ha evaluado su uso con un nebulizador en línea, de acuerdo con las indicaciones de este aviso.

Considere la posibilidad de dar prioridad a las poblaciones de pacientes más vulnerables:
- Pacientes que dependen de un ventilador
- Lactantes y pacientes pediátricos

Tabla 1: Recursos de contacto

Recursos	Contacto
1	Centro de servicio autorizado por Philips (talleres de reparación o clientes de DME autorizados para realizar tareas de servicio técnico de forma autónoma)
2	Proveedor de servicios autorizado (solo para hospitales)

Para iniciar el proceso de reparación de su dispositivo, *póngase en contacto con src.eu.fsn@philips.com.* Philips Respironics le proporcionará instrucciones sobre el servicio técnico de los productos que puedan verse afectados por la contaminación del sensor de flujo.

En las situaciones que se enumeran a continuación, el nebulizador en línea se debe continuar colocando en el extremo del paciente del circuito, de acuerdo con las instrucciones de este aviso.

- Dispositivos nuevos o dispositivos que nunca se han utilizado con un nebulizador en línea
- Nebulizador en línea utilizado en el puerto de conexión del paciente para volúmenes corrientes inferiores o iguales a 700 ml en todo tipo de circuitos
- Nebulizador en línea utilizado en el puerto de conexión del paciente para volúmenes corrientes superiores o iguales a 700 ml con PAP activa, flujo activo o circuito de rama doble
- Dispositivos que se utilicen con modos de control de presión en los que **no** se han producido cambios en el ajuste de la presión inspiratoria en función de volúmenes corrientes inferiores a los esperados

Una vez que el dispositivo se haya reparado de acuerdo con este aviso, se puede utilizar con un nebulizador en línea colocado en el extremo del paciente del circuito, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.