

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 2023-CC-SRC-003

Nota de seguridad URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300
Contaminación ambiental del sensor del dispositivo

Mayo de 2023

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

Les rogamos 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.:

Se ha detectado un problema con los ventiladores Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 y Trilogy Evo que podría suponer un riesgo para los pacientes si no se soluciona. Se pueden acumular residuos ambientales en el sensor de flujo interno del equipo, lo que puede provocar una oclusión parcial que podría afectar a la precisión del suministro de presión, volumen o flujo. Un mal funcionamiento debido a este problema puede provocar lesiones al paciente e incluso hipoxemia si el personal sanitario no lo soluciona. Tenga en cuenta que estos dispositivos se pueden seguir usando de forma segura de acuerdo con las acciones indicadas a continuación, así como con las instrucciones de uso.

1. Descripción del problema.

Philips Respironics ha detectado residuos ambientales (por ejemplo, polvo y suciedad) en el conducto de aire de algunos dispositivos que han sido devueltos tras su uso. La exposición prolongada a estos residuos ambientales puede provocar la acumulación de partículas en el sensor de flujo interno del dispositivo. Esto puede provocar un suministro impreciso de presión, volumen o flujo.

El enjuague rutinario del filtro de espuma de la entrada de aire, como se especifica en la sección titulada *Rinsing the Air-Inlet Foam Filter* (Enjuague del filtro de espuma de la entrada de aire) de las instrucciones de uso, y el uso de un filtro de partículas evitan la acumulación de residuos ambientales que pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Philips Respironics ha recibido quinientos cuarenta y dos (542) informes de un dispositivo Trilogy Evo con cierto nivel de acumulación de residuos ambientales en el sensor de flujo del equipo. Esto supone una tasa de incidencia notificada de menos del uno por ciento (1%). Tres (3) informes incluyeron una alegación de lesión grave, y uno (1) de estos casos informó de la muerte de un paciente que no puede atribuirse a este problema en estos momentos. Este dispositivo se devolvió a Philips Respironics para que realizara una investigación sin un filtro de entrada ni un filtro de partículas instalado. La contaminación severa del conducto de aire del dispositivo y del sensor de flujo

del equipo por residuos ambientales (por ejemplo, polvo y suciedad) contribuyó a la degradación del rendimiento del dispositivo; el dispositivo funcionó según lo previsto ya que se confirmaron numerosas alarmas de alta prioridad.

2. Posibles peligros asociados con este problema.

Philips Respironics ha evaluado el problema y ha determinado que, en el peor de los escenarios, podría presentarse el siguiente riesgo para las poblaciones de pacientes más vulnerables que utilizan estos dispositivos.

La acumulación de residuos ambientales en la superficie del sensor de flujo del equipo puede provocar que, con el tiempo, la precisión de varios parámetros terapéuticos se vea afectada. Si esto sucediera, el paciente podría experimentar barotrauma/volutrauma, hipoventilación, hipercapnia y, si no se trata, hipoxemia.

Las alarmas existentes del dispositivo, configuradas por el profesional sanitario, alertarán al usuario de los cambios en el volumen o la presión.

Al ponerse en marcha, es posible que se active un estado de alarma *Ventilator Inoperative* (Ventilador inoperativo) debido a la contaminación ambiental acumulada, lo que provocaría que el dispositivo no funcionase.

3. Productos afectados y cómo identificarlos.

Todos los modelos de Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 y Trilogy Evo Universal podrían verse afectados por este problema. Consulte la tabla adjunta con los números de referencia afectados.

Para identificar el modelo, consulte la referencia que figura en la parte inferior del aparato con la lista adjunta de referencias afectadas:



4. Acciones que tienen que realizar los usuarios para evitar riesgos a los pacientes.

Para ayudar a evitar la acumulación de residuos en el sensor de flujo del equipo:

- Utilice el filtro de partículas homologado por Philips que evita que la gran mayoría de aerosoles y partículas presentes en el aire entren en el dispositivo. Este filtro debe sustituirse entre pacientes y mensualmente, como se indica en las instrucciones de uso. El uso de este filtro era opcional antes. Ahora es obligatorio.
- Utilice el filtro de la entrada de aire como se indica en las instrucciones de uso.
- La instalación del filtro de partículas no requerirá ningún cambio en los ajustes del tratamiento.

Para ayudar a detectar cambios en el tratamiento:

- Establezca las alarmas adecuadas en función del modo de ventilación, como *Low Tidal Volume* (Volumen corriente bajo), *Low Minute Ventilation* (Ventilación minuto baja), *Low Inspiratory Pressure* (Presión inspiratoria baja) y *High Inspiratory Pressure* (Presión inspiratoria alta).
- Las alarmas *Check Proximal Pressure* (Comprobar presión proximal) y *External Flow Sensor Failed* (Fallo del sensor de flujo externo) también pueden alertar al usuario sobre este problema. Estas alarmas no se pueden configurar.
- El dispositivo emitirá una alarma de prioridad baja *Inlet Filter(s) Blocked* (Filtro de la entrada bloqueado) si se reduce el tratamiento debido a la oclusión del filtro. El dispositivo seguirá funcionando si esto ocurre, pero el usuario debe tener en cuenta que entonces deberá enjuagar el filtro de la entrada de aire y sustituir el filtro de partículas.
- Siga las indicaciones establecidas para las alarmas, especialmente las de *Ventilator Service Required* (Mantenimiento necesario en el ventilador) o *Ventilator Inoperative* (Ventilador inoperativo). Si la situación no se puede resolver, utilice un equipo de ventilación alternativo.
- Asegúrese de que los pacientes que dependen de un ventilador tengan acceso a un equipo de ventilación alternativo, como un ventilador de reserva o un ambú.

Distribuya esta nota a todos los empleados de su organización que deban estar informados. Forme a los usuarios que utilicen los dispositivos en su red para que empleen los filtros de la entrada de aire y de partículas con todos los pacientes. Envíe este aviso a cualquier organización a la que se haya vendido o distribuido un dispositivo afectado.

5. Medidas establecidas por Philips Respironics para la corrección del problema.

- Ahora el uso de un filtro de partículas es obligatorio para todos los dispositivos.
- Philips Respironics está actualizando la configuración de Trilogy Evo para incluir el filtro de partículas en el embalaje del dispositivo de fábrica. Además, Philips Respironics tiene previsto distribuir un filtro de partículas a todos los propietarios de Trilogy Evo que hayan adquirido previamente un dispositivo.
- Las configuraciones de Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 y Trilogy Evo Universal seguirán incluyendo el filtro de partículas con el dispositivo de fábrica.
- Philips Respironics sustituirá el sensor de flujo del equipo de los dispositivos afectados que cumplan los siguientes criterios:
 - El dispositivo se adquirió antes del envío de este aviso.
 - El dispositivo ha emitido una alarma *Ventilator Service Required* (Mantenimiento necesario en el ventilador) o *Ventilator Inoperative* (Ventilador inoperativo) debido a la acumulación de residuos ambientales en el sensor de flujo del equipo, y esto haya sido confirmado por la red de servicio de Philips Respironics.
 - Se ha informado a Philips Respironics del funcionamiento incorrecto durante el año natural de 2023.
- Hay disponibles filtros adicionales que pueden solicitarse mediante el proceso estándar de pedidos de Philips Respironics.
- Philips Respironics continúa investigando el problema para determinar si es necesario tomar medidas adicionales.

Mientras tanto, adopte las medidas indicadas anteriormente para evitar riesgos a los pacientes.

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.

Philips lamenta cualquier inconveniente que pueda causar este cambio en los requisitos de uso.

Atentamente,

Tom Fallon
Director de calidad, Philips Respironics

Modelos de los dispositivos afectados

Modelo	Descripción
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2 India
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
EU2100X15B	Trilogy Evo O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan

Modelo	Descripción
DS2200X11B	Trilogy Evo O2 o EV300, USA
IN2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, INT
CA2200X12B	Trilogy Evo O2 o EV300, Canada
FR2200X14B	Trilogy Evo O2 o EV300, France
ND2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, Nordics
ES2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, Spain
BL2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, Great Britain
EU2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, EU
EE2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, Eastern Europe
TR2200X15B	Trilogy Evo O2 o EV300, Turkey
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator

Sustitución o instalación del filtro de espuma de la entrada de aire

El filtro de espuma de la entrada de aire es una espuma gris ubicada en el panel posterior del ventilador. Protege el ventilador de la suciedad y el polvo.

En el entorno clínico, sustitúyalo mensualmente y entre pacientes. En el entorno domiciliario, sustitúyalo cada seis meses y entre pacientes. Utilice únicamente filtros suministrados por Philips Respironics. Deséchelo de conformidad con la legislación local. La ventilación puede continuar mientras sustituye el filtro.

Para sustituir o instalar el filtro desechable de la entrada de aire:

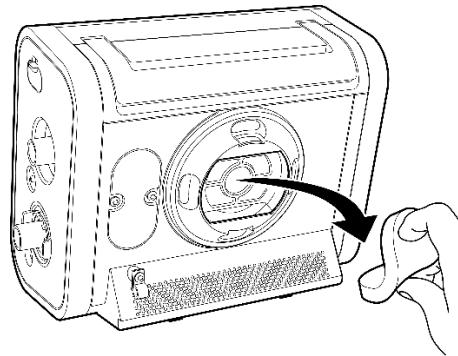
1. Asegúrese de tener un filtro de repuesto cerca.



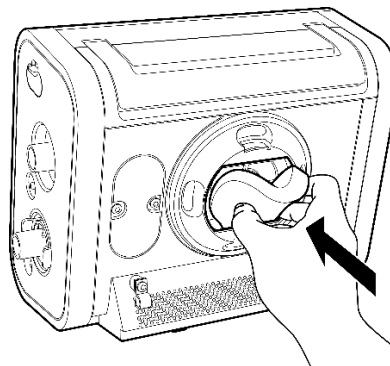
Air-Inlet
Foam Filter

PN 1135260

2. Pellizque el filtro y retírelo de la cubierta del filtro. Enjuague el filtro sucio con agua limpia. Inspeccione el filtro para comprobar que esté limpio y repita el proceso hasta que lo esté. Deje que el filtro se seque por completo al aire antes de volver a instalarlo.



3. Para insertar el filtro de repuesto limpio, pellizque el filtro y presiónelo en la cubierta del filtro para instalarlo, como se muestra. Colóquelo de forma segura detrás de los mecanismos de retención superior e inferior.



Sustitución o instalación del filtro de partículas

El filtro de partículas protege el ventilador de la suciedad y el polvo. Sustituya el filtro de partículas mensualmente y entre pacientes. La ventilación puede continuar mientras sustituye el filtro.

Para sustituir o instalar el filtro de partículas:

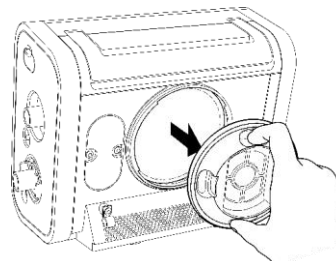
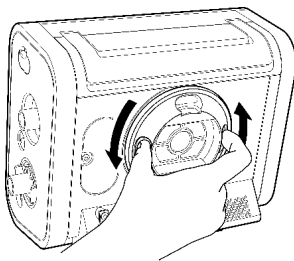
1. Asegúrese de tener un filtro de repuesto cerca.



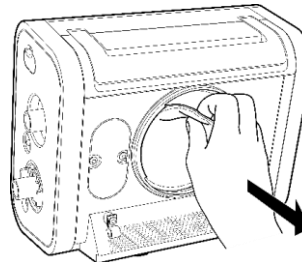
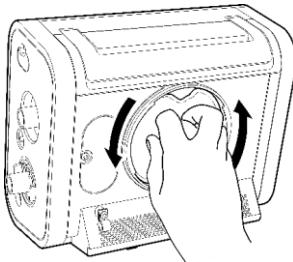
Particulate
Filter

PN 1134430, 10/paquete

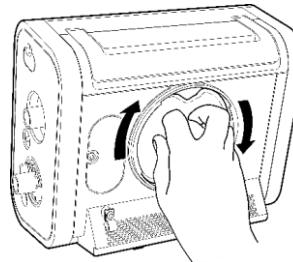
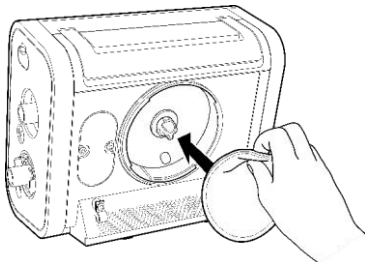
2. Gire la cubierta del filtro un cuarto de vuelta hacia la izquierda y, a continuación, tire de ella en línea recta para retirarla.



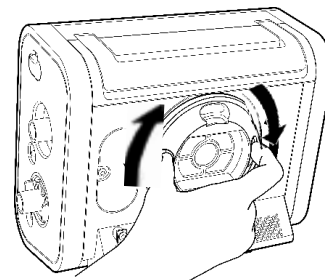
3. Gire el filtro un cuarto de vuelta hacia la izquierda y, a continuación, tire de él para retirarlo.



4. Coloque un filtro nuevo en el soporte de tipo bayoneta y, a continuación, gírelo un cuarto de vuelta hacia la derecha mientras presiona para fijarlo.



5. Vuelva a colocar la cubierta del filtro y gírela hacia la derecha para fijarla.



FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Asunto: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300
Contaminación ambiental del sensor del dispositivo

Referencia de Philips Respironics 2023-CC-SRC-003

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, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/estado/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Utilice el filtro de partículas que evita que la gran mayoría de aerosoles y partículas presentes en el aire entren en el dispositivo. Debe sustituirse entre pacientes y mensualmente, como se indica en las instrucciones de uso. El uso de este filtro era opcional antes. Ahora es obligatorio.
- Utilice el filtro de la entrada de aire como se indica en las instrucciones de uso.
- **Forme a los usuarios que utilicen los dispositivos en su red para que empleen los filtros de la entrada de aire y de partículas con todos los pacientes.**

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 EV300, Trilogy Evo O₂ o Trilogy Evo Universal.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/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