

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-CC-SRC-001

Nota de seguridad URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300
Alarma de pérdida de alimentación

Abril 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.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

Philips Respironics ha detectado un posible problema de seguridad con los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300, en el que el ventilador puede emitir una alarma de batería agotada o de pérdida de alimentación cuando todavía hay suficiente energía disponible. Esto puede provocar una pérdida repentina de ventilación mientras el dispositivo emite una alarma. Philips Respironics ha recibido veinte (20) informes de este funcionamiento incorrecto y no ha observado ningún incidente de lesiones o daños al paciente. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

Todos los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 son susceptibles a este problema.

Un algoritmo de software que calcula la duración restante de la batería puede funcionar de forma incorrecta y provocar que el dispositivo:

- A. Emita una alarma de pérdida de alimentación que detiene la terapia CPAP o PSV mientras funciona solo con la batería.
- B. Emita una alarma de batería agotada mientras continúa la terapia si está conectado a una fuente de alimentación permanente, como una fuente de alimentación de CA o CC.

Esto solo puede ocurrir si se cumplen todas las condiciones siguientes:

1. El dispositivo está funcionando en modo CPAP o PSV
2. El dispositivo no puede detectar el esfuerzo respiratorio del paciente durante al menos diez minutos y cincuenta y cinco segundos

Entre los pacientes más vulnerables a este problema se incluyen los pacientes neonatales y pediátricos, los pacientes a los que se les ha retirado recientemente la anestesia u otros pacientes con bajo esfuerzo inspiratorio debido a su potencial de esfuerzo respiratorio mínimamente detectable.

Este fallo de funcionamiento se debe a un error de cálculo del algoritmo del software y no es un fallo de funcionamiento de las baterías internas o extraíbles. Puede producirse una alarma que puede detener la terapia incluso si queda suficiente batería.

Este fallo de funcionamiento no se producirá en modos de ventilación distintos de CPAP y PSV.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Un suceso de pérdida de alimentación puede causar daños irreversibles a las poblaciones de pacientes más vulnerables, incluida la muerte, si la alarma asociada no se observa con la respuesta adecuada. Esto se debe a que la alarma de pérdida de alimentación hará que la terapia CPAP o PSV se detenga mientras la alarma de prioridad alta alerta al personal sanitario del problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todos los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 son susceptibles a este problema.



4. Acciones que deben realizar los clientes o usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Los dispositivos pueden seguir utilizándose de forma segura en el modo CPAP o PSV para todos los usuarios si se siguen todas las medidas de seguridad:

- Asegúrese de que la ventilación de rescate está activada y de que el ajuste del intervalo de apnea es correcto y adecuado en función de la evaluación clínica del paciente. Esto reducirá al mínimo las posibilidades de que un paciente tratado con CPAP o PSV sufra un fallo de alimentación del dispositivo.
- Mantenga el dispositivo conectado a la alimentación de CA o CC en la mayor medida posible.
- Tenga una forma alternativa de ventilación disponible. Si es necesario desenchufar el dispositivo para trasladar al paciente, vuelva a enchufarlo en cuanto llegue a su destino.
- No deje al paciente sin supervisión mientras esté funcionando solo con la batería.
- Siga los protocolos de monitorización habituales para pacientes con ventilador, como el uso de monitores de reserva, incluida la pulsioximetría o la frecuencia cardíaca.

Conecte inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación si se produce una alarma de pérdida de alimentación. Esto incluye alimentación de CA, alimentación de CC o instalación de una batería extraíble completamente cargada. Si no dispone de ninguna de estas fuentes de alimentación, retire la batería extraíble y vuelva a colocarla. Cada una de estas acciones borrarán la alarma y reiniciará el ventilador.

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

Philips Respironics está desarrollando una corrección de software que solucionará este problema. Estará disponible para que todos los usuarios de dispositivos la descarguen en el segundo trimestre de 2024. Cuando esté disponible, recibirá una notificación adicional que le indicará cómo acceder e instalar el software en sus dispositivos.

Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con su representante de ventas local de Philips Respironics.

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.

Philips Respironics lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

Thomas J. Fallon
Director de calidad del sueño y cuidados respiratorios

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: Alarma de fallo en la batería de Trilogy Evo
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300
2024-CC-SRC-001

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.

Philips Respironics se pondrá en contacto con la persona que envió este formulario para proporcionarle una lista completa de los dispositivos que se vendieron al cliente y para informarle periódicamente sobre las actualizaciones del software del dispositivo.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/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.

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