

**ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA**  
**FSN 2024-IR-Trilogy**

## **Nota de seguridad URGENTE - ACTUALIZACIÓN**

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

Julio de 2024

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

Les pedimos que 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 sus archivos.

Estimados Sres.:

Tal y como se comunicó previamente al mercado a través de las Notas de seguridad, esta carta tiene por objeto informarle acerca de la publicación de una actualización de software obligatoria, versión 1.06.10.00, y un anexo al manual del usuario de los ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300. Estas actualizaciones resuelven los problemas de seguridad descritos en la sección 1 siguiente y en el apéndice A. Además, la actualización de software y el anexo al manual del usuario también abordarán otros problemas sin relación con la seguridad que no se habían comunicado previamente y que se describen en los apéndices B y C. Tenga en cuenta que todas las correcciones resueltas en las actualizaciones de software anteriores se incluyen en la presente actualización de software. Todos los dispositivos deben actualizarse a la versión 1.06.10.00. Revise esta carta en su totalidad, puesto que parte de la información puede ser nueva o haber sido actualizada con respecto a lo comunicado anteriormente.

**Para obtener más información sobre los problemas que resuelven estas actualizaciones, consulte los siguientes apéndices:**

- Apéndice A: Problemas relacionados con la seguridad comunicados con anterioridad a través de notas de seguridad
- Apéndice B: Problemas sin relación con la seguridad no comunicados previamente al mercado
- Apéndice C: Actualizaciones varias incluidas en el software 1.06.10.00

**Para obtener instrucciones sobre cómo descargar la actualización de software, consulte los siguientes apéndices:**

- Apéndice D: Procedimiento de actualización de software para usuarios de DME/asistencia domiciliaria (MyP4P)
- Apéndice E: Procedimiento de actualización del software para usuarios de hospital (InCenter)

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

Consulte el apéndice A, donde se ha comunicado toda la información sobre las notas de seguridad publicadas anteriormente en relación con cada uno de los siguientes problemas:

### 1. Precisión del suministro de oxígeno (2022-CC-SRC-049)

**Productos afectados:** *Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

*Comunicado originalmente en marzo de 2023*

### 2. Contaminación ambiental del sensor del dispositivo (2023-CC-SRC-003):

**Productos afectados:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

*Comunicado originalmente en abril de 2023*

### 3. Activación de las alarmas de batería agotada o pérdida de corriente eléctrica (2024-CC-SRC-001):

**Productos afectados:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

*Comunicado originalmente en febrero de 2024*

### 4. Declaración de contraindicaciones incompleta (2023-CC-SRC-011):

**Productos afectados:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y EV300*

*Comunicado originalmente en noviembre de 2023*

### 5. Errores de traducción en los manuales de instrucciones de uso en coreano, chino tradicional y español (2023-CC-SRC-006)

**Productos afectados:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

*Comunicado originalmente en mayo de 2023 en relación con las traducciones al coreano solo a clientes coreanos. Tenga en cuenta que se detectaron traducciones incorrectas al chino tradicional y al español tras la comunicación inicial y que ahora se están comunicando a los clientes.*

Philips Respironics aprovecha la actualización de software y el anexo al manual del usuario descritos en esta comunicación para abordar también otros problemas sin relación con la seguridad que no se han comunicado previamente al mercado. Consulte el apéndice B, donde se proporciona información completa sobre estos problemas.

## 2. Cuáles son los peligros/daños asociados a este problema

La introducción de este nuevo software no conlleva nuevos riesgos para la salud. Consulte el apéndice A para conocer los riesgos para la salud observados para los problemas específicos que se resuelven por medio de esta actualización de software obligatoria.

## 3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

Los modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 podrían verse afectados por uno o más de los problemas descritos en esta carta. Para identificar el modelo de su equipo, consulte el número de referencia que figura en la parte inferior del dispositivo:



#### 4. Qué acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios.

- Informe de esta nota de seguridad urgente actualizada 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. Los distribuidores deben identificar la lista de clientes y, si procede, distribuir esta Nota de seguridad y todos los apéndices pertinentes a profesionales sanitarios, pacientes o usuarios.
- Revise la información de los apéndices A y B para familiarizarse con los problemas y asegúrese de seguir las medidas de mitigación recomendadas que se describen en esta carta hasta que se haya llevado a cabo la actualización del software. Todos los problemas relacionados con el software que se comunican en esta carta se resuelven con el lanzamiento de la versión 1.06.10.00 del software.
- **Con el fin de evitar riesgos innecesarios para los pacientes**, actualice de inmediato el software del dispositivo siguiendo las instrucciones que se indican en esta carta y consulte el anexo al manual del usuario que se proporciona. Philips Respironics realizará un seguimiento con los clientes para asegurarse de que los dispositivos se hayan actualizado a la versión de software 1.06.10.00.

##### **Para usuarios de DME/Homecare:**

El software está disponible en el sitio web "My Philips for Professionals" (My Philips for Professionals) para que los clientes puedan actualizar los dispositivos. Consulte el **apéndice D** para obtener instrucciones sobre cómo descargar la corrección de software.

##### **Para usuarios de hospital:**

El software está disponible a través de InCenter. Consulte el **apéndice E** para obtener instrucciones sobre cómo descargar la corrección de software.

#### 5. Cuáles son las medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema.

Philips publica esta actualización de software obligatoria, versión 1.06.10.00, y un anexo al Manual del usuario para resolver todos los problemas relacionados con el software y con el etiquetado que se detallan en esta comunicación.

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](mailto:quality.iberia@philips.com).

Atentamente,

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.

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

**FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE**

**Referencia:** Actualización para Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

**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 carta de seguridad urgente, así como la comprensión del problema y de las acciones necesarias que se deben tomar. Tenga en cuenta que debe rellenar este formulario, incluso si ya ha enviado un formulario de respuesta en relación con los problemas comunicados anteriormente que se incluyen en esta carta.

Este formulario de respuesta sirve para acusar recibo de **todos** los problemas identificados en la presente Nota de seguridad.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/código postal/país: \_\_\_\_\_

**Acciones que debe llevar a cabo el cliente:**

- Lea esta Nota de seguridad urgente y actualice el software de todos los dispositivos afectados de acuerdo con las instrucciones de actualización del software.
- Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico a [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com) en un plazo de 30 días laborables a partir de su recepción.
- Además, se adjunta la lista de números de serie afectados. Infórmenos de los números de serie que se han actualizado con el software de referencia una vez completado.

Acusamos recibo de la carta que contiene la Nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y 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](mailto:print@creacionymontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)

## **Apéndice A**

### Problemas relacionados con la seguridad comunicados con anterioridad a través de notas de seguridad

#### **Problemas relacionados con el software**

En esta sección se proporciona información detallada de los problemas relacionados con el software que se han comunicado previamente. Estos problemas se han resuelto con la actualización de software 1.06.10.00. Consulte los apéndices D y E para obtener instrucciones sobre la instalación de la actualización de software.

##### **1. Precisión del suministro de oxígeno (2022-CC-SRC-049)**

**Productos afectados:** Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

**Comunicado originalmente en marzo de 2023**

##### El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

El oxígeno real administrado a un paciente puede estar fuera de la tolerancia de  $\pm 5\%$  para pacientes que requieren terapia con oxígeno a alta concentración (es decir,  $FiO_2$  superior al 70%). Es posible que el paciente esté recibiendo una concentración de oxígeno inferior a la que se indica en la pantalla.

##### Peligro o daño asociado con este problema:

Un paciente puede experimentar desaturación de oxígeno o hipoxemia si no se monitoriza adecuadamente cuando se utilizan concentraciones altas de oxígeno ( $FiO_2$  superior al 70%).

##### Acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios.

Hasta que no se haya instalado la actualización de software, se deben tener las siguientes precauciones con los pacientes a los que se les haya prescrito tratamiento con oxígeno a alta presión con un dispositivo Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300:

- Supervise de forma continua la saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ) del paciente y siga el protocolo del centro para la monitorización de las mediciones de gasometría arterial con el objeto de garantizar que el paciente reciba una oxigenación adecuada.
- Utilice un monitor de  $FiO_2$  externo con los pacientes que necesiten una  $FiO_2 \geq 70\%$  para detectar cuándo se produce un suministro insuficiente de oxígeno. Cambie a un ventilador alternativo si no hay disponible un monitor de  $FiO_2$  externo.
- Tenga disponible un dispositivo de reserva que permita un cambio rápido a un método de suministro de oxígeno distinto u otro ventilador si la monitorización sugiere que el suministro de  $FiO_2$  es insuficiente.

##### **2. Activación de las alarmas de batería agotada o pérdida de corriente eléctrica (2024-CC-SRC-001)**

**Productos afectados:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

**Comunicado originalmente en febrero de 2024**

##### El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

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

- Emita una alarma de pérdida de alimentación que detiene la terapia CPAP o PSV mientras funciona solo con la batería.
- 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.

#### Peligro o daño asociado con este 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.

#### Acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Hasta que no se haya instalado la actualización de software, 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 reserva 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 compatible 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.
- Mantenga una forma alternativa de ventilación en espera. 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.

Tenga en cuenta que es posible que haya recibido una comunicación previa para actualizar el dispositivo a la versión de software 1.06.06.00. Si bien la versión 1.06.06.00 resuelve el problema de la alarma de pérdida de alimentación, la actualización de software que se comunica en esta carta (1.06.10.00) resuelve este problema, así como el resto de los problemas descritos. La versión de software 1.06.10.00 debe aplicarse a todos los dispositivos, incluso si ya se ha instalado la versión 1.06.06.00.

## Problemas relacionados con el etiquetado

En esta sección se proporciona información detallada de los problemas relacionados con el etiquetado que se han comunicado previamente. Consulte el anexo al Manual del usuario adjunto a esta carta, en el que se corrigen estos problemas de etiquetado.

### 1. Contaminación ambiental del sensor del dispositivo (2023-CC-SRC-003):

**Productos afectados:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

**Comunicado originalmente en abril de 2023**

#### El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

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.

#### Peligro o daño asociado con este problema

Los residuos ambientales en la superficie del sensor de flujo de la máquina pueden afectar a varios parámetros de terapia, lo que puede a su vez provocar barotrauma/volutrauma, hipoventilación e hipercapnia. Si no se atiende este problema, podría provocar hipoxemia y daños potencialmente irreversibles.

#### Acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

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

- Ahora es necesario utilizar un filtro de partículas homologado por Philips. Consulte el anexo del manual del usuario para obtener más información sobre el uso del filtro de partículas. Tenga en cuenta que la instalación del filtro de partículas no requerirá ningún cambio en los ajustes del tratamiento.

### 2. Declaración de contraindicaciones incompleta (2023-CC-SRC-011):

**Productos afectados:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y EV300

**Comunicado originalmente en noviembre de 2023**

#### El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

Las siguientes contraindicaciones se omitieron parcial o totalmente en los manuales del médico o del cuidador:

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

#### Peligro o daño asociado con este problema

El uso de estos modos de terapia en pacientes contraindicados puede provocar barotrauma, hipoventilación/hipercapnia y reinhalación excesiva de CO<sub>2</sub>.

#### Acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Cuando utilice los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300, consulte el anexo al Manual del usuario para conocer todas las contraindicaciones, incluidas las que se omitieron anteriormente.

### 3. Errores de traducción en los manuales de instrucciones de uso en coreano, chino tradicional y español (2023-CC-SRC-006):

**Productos afectados:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

**Comunicado originalmente en mayo de 2023** en relación con las traducciones al coreano solo a clientes coreanos. Tenga en cuenta que se detectaron traducciones incorrectas al chino tradicional y al español tras la comunicación inicial y que ahora se están comunicando a los clientes.

El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

Traducciones al español

Philips Respironics ha descubierto que las palabras "para uso invasivo y" se han añadido incorrectamente a la declaración de contraindicaciones de AVAPS en las siguientes instrucciones de uso en español: Evo Clinical ES (1137785), Evo Caregiver ES (1137845) y EV300 ES Clinical (1143285) como se explica en la tabla siguiente. Tenga en cuenta que estos cambios están disponibles en el anexo al Manual del usuario en español.

N.º de problema	Texto en inglés	Texto en español (incorrecto)	Texto en español (correcto)
1	La función AVAPS está contraindicada para pacientes con un peso inferior a 10 kg.	La función AVAPS está contraindicada para uso invasivo y para pacientes con un peso inferior a 10 kg.	La función AVAPS está contraindicada para pacientes con un peso inferior a 10 kg.
2	La función AVAPS está contraindicada para pacientes con un peso inferior a 10 kg.	La función AVAPS está contraindicada para uso invasivo y para pacientes con un peso inferior a 10 kg.	La función AVAPS está contraindicada para pacientes con un peso inferior a 10 kg.

Peligro o daño asociado con este problema

Los posibles daños identificados por una configuración incorrecta del dispositivo debido a los errores de las instrucciones de uso indicados anteriormente son los siguientes:

Barotrauma

Secuencia de eventos hasta provocar el daño:

- Se utiliza un dispositivo en un paciente según las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso mal traducidas
- El modo AVAPS/AE se utiliza de forma invasiva
- La administración excesiva de presión al paciente provoca barotrauma

Hipoventilación/hipercapnia y reinhalación excesiva de CO<sub>2</sub>

Secuencia de eventos hasta provocar el daño:

- Se utiliza un dispositivo en un paciente según las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso mal traducidas
- Un dispositivo con fugas no se utiliza de forma invasiva
- Se produce una reinhalación excesiva de CO<sub>2</sub>
- El paciente experimenta hipoventilación (puede provocar hipercapnia sin intervención)

Hipoventilación/hipercapnia (AVAPS AE se utiliza de forma invasiva)

Secuencia de eventos hasta provocar el daño:

- Se utiliza un dispositivo en un paciente según las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso mal traducidas
- El modo AVAPS/AE se utiliza de forma invasiva
- Se produce una reinhalación excesiva de CO<sub>2</sub>
- El paciente experimenta hipoventilación (puede provocar hipercapnia sin intervención)

Acciones que se deben llevar a cabo a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

1. Cuando utilice las instrucciones de uso de los ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 (los dispositivos afectados), consulte las instrucciones correctas que se indican en la tabla anterior y en el anexo actualizado para estos idiomas específicos. Si necesita una copia del anexo al Manual del usuario en cualquiera de estos idiomas, póngase en contacto con su representante de Philips.
2. Conserve una copia de esta carta junto con las instrucciones de uso.

## **Apéndice B**

### Problemas sin relación con la seguridad no comunicados previamente al mercado

#### **Problemas relacionados con el software**

Se han detectado los siguientes problemas durante las actividades de verificación y validación del diseño para la versión 1.06.10.00 del software. Estos problemas no presentan nuevos riesgos ni peligros para los usuarios. A continuación, se ofrece un breve resumen de estos problemas para dar cuenta de ellos. La instalación de la versión de software 1.06.10.00 resuelve los problemas que se describen a continuación. Las instrucciones para descargar la actualización de software se pueden encontrar en los apéndices D y E.

##### **1. Compensación de lectura del sensor de flujo**

**Productos afectados:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

**Este problema no se ha comunicado previamente**

##### El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

Existe la posibilidad de que la medición del volumen sea imprecisa debido a que la compensación de la presión barométrica permanece inactiva durante 30-33 minutos después de que el dispositivo se haya encendido desde el estado de suspensión o se haya reiniciado. Durante los primeros 30-33 minutos, los dispositivos utilizan la presión barométrica predeterminada. Si la presión barométrica real en la ubicación del dispositivo difiere mucho de la predeterminada, la medición del volumen será inexacta. Al cabo de los primeros 30-33 minutos, este problema lo resuelve automáticamente el propio dispositivo porque utiliza la lectura del sensor de presión barométrica.

Este problema no supone ningún peligro/daño. No se ha notificado ningún acontecimiento adverso, incluidas la muerte o las lesiones.

##### **2. Errores de alarma de software**

**Productos afectados:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

**Este problema no se ha comunicado previamente**

##### El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

El software presenta un problema por el que los parámetros calculados pueden acumular errores con el tiempo, lo que podría afectar a la activación de la alarma. Este problema puede hacer que se omitan alarmas o que estas sean incorrectas. Alarmas potencialmente afectadas:

- Alarma de obstrucción
- Alarmas de volumen corriente alto y bajo cuando se utiliza el modo A/C-VC
- Alarma de fuga
- Alarma de fallo de AEV

Es importante tener en cuenta que cualquier cálculo de error acumulado se restablece (regresa a 0) si se produce una de las siguientes condiciones:

- La alimentación de la CPU se interrumpe, lo que puede ocurrir cuando:
  - El dispositivo entra en modo de suspensión de bajo consumo
  - El dispositivo detecta una pérdida de alimentación
- La alarma se restablece mientras está activa

Este problema no supone ningún peligro/daño. No se ha notificado ningún acontecimiento adverso, incluidas la muerte o las lesiones.

### **Problemas relacionados con el etiquetado**

*El siguiente problema está relacionado con el etiquetado. Consulte el anexo al Manual del usuario que se incluye con esta carta para obtener información sobre el etiquetado actualizado para quitar Keredusy (basado en ozono).*

#### **1. Método de desinfección Keredusy (basado en ozono)**

***Productos afectados:*** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

***Este problema no se ha comunicado previamente***

El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

Keredusy se ha retirado como método de desinfección debido a los efectos a largo plazo desconocidos de este método de desinfección en los componentes del dispositivo.

Este problema no supone ningún peligro/daño. No se ha notificado ningún acontecimiento adverso, incluidas la muerte o las lesiones.

## **Apéndice C**

### Actualizaciones adicionales incluidas en la versión de software 1.06.10.00

Las siguientes correcciones también se han solucionado en la versión de software 1.06.10.00. **Tenga en cuenta que estas correcciones no afectan a la seguridad.**

1. Actualización del umbral de alarmas técnicas HIP/LIP - HEP/LEP para eliminar alarmas molestas.
2. Se han añadido criterios de alarma de prioridad alta Vent Service Required (Mantenimiento necesario en el ventilador) para detectar contaminación en la malla del sensor de flujo.
3. Actualización para solucionar el problema E110 Vent INOP provocado por paradas del motor.
3. Actualización del cálculo del porcentaje de respiración espontánea.
4. Actualizaciones de los cálculos de punto flotante.
5. Actualizaciones de las cadenas de traducción para evitar confusiones para los clientes.
7. Actualización para solucionar problemas de la interfaz de usuario (IU).
8. Ajuste del volumen máximo de alarma para cumplir los requisitos de las normas.
9. Correcciones adicionales para solucionar errores de software, así como la corrupción de datos y la transferencia de datos con Care Orchestrator (CO) y Care Orchestrator Essence (COE).

## Apéndice D

### Procedimiento de actualización de software para usuarios de DME/Homecare

Para descargar el software 1.06.10.00 para usuarios de DME/Homecare, siga las instrucciones que se indican a continuación.

*Nota: MyP4P no es compatible con Internet Explorer. Acceda a MyP4P con los navegadores Microsoft Edge, Chrome o Firefox.*

Si no ha creado previamente una cuenta en My Philips for Professionals (MyP4P), deberá registrarse antes de descargar la versión de software 1.06.10.00. Para cualquier asunto relacionado con el proceso de registro en MyP4P, póngase en contacto con [respironics.service.operations@philips.com](mailto:respironics.service.operations@philips.com).

#### **Para nuevos usuarios:**

Para empezar a utilizar MyP4P, deberá registrarse. Las siguientes instrucciones le guiarán a través del proceso.

Utilice el siguiente enlace para registrarse

[Registration | Philips](#)

1. Para empezar, deberá proporcionar información personal e información de la organización. Tendrá que hacer clic en cada casilla, rellenar los campos obligatorios y hacer clic en Save (Guardar) para cada apartado.
2. Si la información se completa correctamente, aparecerán marcas de verificación verdes. Haga clic en Submit (Enviar) para finalizar la solicitud de registro.
3. Una vez aprobado el registro, recibirá un correo electrónico con instrucciones para activar su cuenta.
4. A continuación, tendrá que crear una contraseña. Si la información se completa correctamente, aparecerán marcas de verificación verdes. Haga clic en Submit (Enviar).
5. Una vez enviada la contraseña, puede hacer clic en el enlace a MyP4P para elegir sus grupos SRC (esto determinará a qué tipos de documentos tendrá acceso).
6. En primer lugar, deberá elegir su especialidad: Sleep Therapy (Terapia del sueño) y Respiratory Care (Cuidados respiratorios).
7. A continuación, elegirá sus grupos. Seleccione los grupos SRC.
8. Haga clic en el hipervínculo Request Access (Solicitar acceso) para cada grupo al que desee acceder. A continuación, se le pedirá que introduzca su número de cuenta. Para el grupo Service Software (Software de servicio), primero deberá abrir la ULA y, a continuación, marcar la casilla antes de hacer clic para solicitar acceso.
9. Cuando solicite acceso, aparecerá un banner en la parte superior que le informará de que se ha enviado una solicitud para que pueda acceder al grupo.
10. Cuando se le hayan aprobado los grupos para los que se ha registrado, recibirá un correo electrónico de confirmación.

En este apartado se describen los pasos para descargar el software más reciente mediante un dispositivo USB:

**A. Descarga del software desde el sitio web de [MyP4P](#)**

*Nota: MyP4P no es compatible con Internet Explorer. Acceda a MyP4P con los navegadores Microsoft Edge, Chrome o Firefox.*

1. Inicie sesión en <https://www.my.philips.com/> con su cuenta de cliente y contraseña.
2. Haga clic en la pestaña Group Documents (Documentos de grupo).
3. Utilice la herramienta de búsqueda y escriba: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300.  
*Nota: Los filtros también se pueden utilizar para limitar la búsqueda por producto o tipo de documento.*
4. Haga clic en la actualización de la versión de software correspondiente (1.06.10.00). Lea la descripción para asegurarse de que tiene permiso para descargar la revisión de software en particular.
5. El archivo se descargará automáticamente.  
*Nota: El archivo está en formato comprimido (.zip).*

**B. Cómo descargar el software Trilogy Evo a USB**

*Nota: La unidad flash USB no puede incluir carpetas ni otros archivos, solo el archivo de software.*

1. Conecte una unidad flash USB al PC (el tamaño mínimo de la memoria debe ser de 2 GB o superior).
2. Guarde el archivo .zip de actualización del dispositivo en una ubicación conocida.
3. Descomprima el archivo y se mostrará un archivo .exe.
4. Ejecute el archivo .exe para extraer automáticamente el archivo de actualización de software.
5. Durante la extracción automática, seleccione la ubicación de la unidad flash USB en la que descomprimir el archivo.
6. WinZip copiará el archivo TrilogyEvo.upg en la unidad flash USB. Acepte las indicaciones y cierre WinZip.
7. En la unidad flash USB estará el archivo de actualización de software necesario para actualizar el software del dispositivo.

**C. Cómo actualizar el software en el dispositivo**

1. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA. Pulse el botón de encendido/apagado (En espera).
2. Inserte la unidad USB en cualquiera de los dos puertos USB del dispositivo.



3. Vaya a la ventana OPTIONS (OPCIONES) (icono de llave inglesa) > Data Transfer (Transferencia de datos).
4. El dispositivo reconocerá la unidad USB y mostrará la versión del software en el cuadro "Install Software Update" (Instalar actualización de software); Haga clic en dicho cuadro.
5. Confirme que va a actualizar el dispositivo a la versión más reciente y haga clic en YES (SÍ).
6. Trilogy Evo procederá a instalar el nuevo software. Espere.
7. Aparecerá una confirmación de que la instalación del software ha finalizado. Pulse OK (ACEPTAR) y encienda el ventilador.

Si experimenta algún problema al registrar su cuenta o descargar el software, póngase en contacto con [Respironics.service.operations@philips.com](mailto:Respironics.service.operations@philips.com).

[Una vez instalada la actualización de software, asegúrese de consultar las Instrucciones de uso más recientes y el anexo al Manual del usuario. Como recordatorio, el anexo al Manual del usuario se proporciona con esta carta.](#)

## Apéndice E

### Procedimiento de actualización del software para usuarios de hospital

Para descargar el software 1.06.10.00 para usuarios de hospital, acceda a InCenter con el siguiente enlace <https://philips.mizecx.com/login.html>

#### Si no tiene una cuenta de InCenter:

1. Envíe un correo electrónico a [PCCI\\_CS\\_OPS@philips.com](mailto:PCCI_CS_OPS@philips.com) que incluya:
  - Línea del asunto: Solicitud de acceso a InCenter Service P&S y a Software Downloads para ventiladores de cuidados respiratorios.
  - Nombre completo del cliente Empresa/Institución  
Dirección  
Ciudad, provincia y código postal  
País
  - Número de teléfono
  - Dirección de correo electrónico
  - Número de serie del ventilador (para confirmar que la solicitud procede de un cliente válido).  
*Nota: El equipo de InCenter procesa su solicitud y le envía por correo electrónico una contraseña temporal en un plazo de 72 horas.*
2. Una vez que haya iniciado sesión en InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), cree una contraseña y acceda al contenido técnico de los productos de cuidados respiratorios hospitalarios.

#### A. Cómo descargar el software del ventilador desde InCenter

Para descargar el software del ventilador desde InCenter al PC de servicio, haga lo siguiente:

1. Inicie sesión en InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. En el apartado de estructura en árbol de productos, seleccione **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Cuidados respiratorios hospitalarios > Ventilación > Trilogy).
3. Seleccione la pestaña **Software** y, a continuación, **Software Downloads** (Descargas de software).
4. Seleccione la versión de software adecuada que haya sido aprobada para su uso en su país.  
*Nota: Busque la versión de software 1.06.10.00 al descargar el software.* Lea la descripción para asegurarse de que tiene permiso para descargar la revisión de software en particular.

#### B. Cómo descargar el software Trilogy Evo a USB

*Nota: La unidad flash USB no puede incluir carpetas ni otros archivos, solo el archivo de software.*

1. Conecte una unidad flash USB al PC (el tamaño mínimo de la memoria debe ser de 2 GB o superior).
2. Guarde el archivo .zip de actualización del dispositivo en una ubicación conocida.
3. Descomprima el archivo y se mostrará un archivo .exe.
4. Ejecute el archivo .exe para extraer automáticamente el archivo de actualización de software.
5. Durante la extracción automática, seleccione la ubicación de la unidad flash USB en la que descomprimir el archivo.

6. WinZip copiará el archivo TrilogyEvo.upg en la unidad flash USB. Acepte las indicaciones y cierre WinZip.
7. En la unidad flash USB estará el archivo de actualización de software necesario para actualizar el software del dispositivo.
8. Guarde el archivo de software en la unidad flash USB.

### C. Actualizar el software del dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA. Pulse el botón de encendido/apagado (En espera).
2. Inserte la unidad USB en cualquiera de los dos puertos USB del dispositivo.



3. Vaya a la ventana OPTIONS (OPCIONES) (icono de llave inglesa) > Data Transfer (Transferencia de datos).
4. El dispositivo reconocerá la unidad USB y mostrará la versión del software en el cuadro "Install Software Update" (Instalar actualización de software); Haga clic en dicho cuadro.
5. Confirme que va a actualizar el dispositivo a la versión más reciente y haga clic en YES (SÍ).
6. Trilogy Evo procederá a instalar el nuevo software. Espere.
7. Aparecerá una confirmación de que la instalación del software ha finalizado. Pulse OK (ACEPTAR) y encienda el ventilador.

[Una vez instalada la actualización de software, asegúrese de consultar las Instrucciones de uso más recientes y el anexo al Manual del usuario. Como recordatorio, el anexo al Manual del usuario se proporciona con esta carta.](#)