

Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) URGENTE

Precisión en la administración de FiO_2 de los equipos
Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300

1° de marzo de 2023

Estimado Cliente

El presente documento contiene información importante para el uso correcto, ininterrumpido y seguro del equipo.

Tenga la amabilidad de repasar la información que se incluye a continuación con todos los miembros de su personal que deban estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante que comprendan las implicancias de esta comunicación.

Hemos identificado un problema en los respiradores Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300 de Philips Respironics que podría representar un riesgo para los pacientes si no se solucionara. El objetivo del presente Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE consiste en brindarle información sobre el problema. Tenga en cuenta que estos dispositivos pueden continuar utilizándose de manera segura según las medidas atenuantes que se describen en las Instrucciones de Uso y de conformidad con dichas instrucciones.

1. Descripción del problema

Philips Respironics descubrió, a través de pruebas internas, que la precisión del oxígeno **administrado** puede desviarse por debajo de la tolerancia exigida del 5 % del **punto de referencia** al suministrar terapia de oxígeno de alta concentración. Asimismo, si el sistema se encuentra equipado con un sensor interno de FiO_2 , dicho sensor puede indicar un valor mayor que el administrado por el dispositivo. Ello puede variar según la capacidad pulmonar y la resistencia pulmonar del paciente, el uso de algún filtro en particular o la configuración del circuito. En el peor de los casos, el problema puede derivar en una administración insuficiente de oxígeno.

2. Posibles peligros asociados al inconveniente

Philips Respironics evaluó el inconveniente y determinó que en todo el rango de condiciones sometidas a prueba, el peligro que se indica a continuación podría estar presente en las poblaciones de pacientes más vulnerables que utilicen estos dispositivos. Si la administración real de oxígeno se desviara de la concentración prescrita, superando la tolerancia rotulada del 5 %, y no se monitoreara de manera adecuada al paciente, éste podría experimentar desaturación de oxígeno o hipoxemia.

El potencial de peligro es mayor cuando el módulo de mezcla de oxígeno (*OBM*) de alta presión de los equipos Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal o Trilogy EV300 se utiliza para gestionar pacientes que necesitan elevados volúmenes de oxígeno, como es el caso de pacientes que requieren un **punto de referencia de FiO_2 mayor o igual al 70 %**.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todos los equipos Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 distribuidos se encuentran afectados por este problema. Cada uno de estos dispositivos puede emplear hardware de mezcla de oxígeno para incorporar oxígeno de alta presión suministrado externamente con aire ventilado para administrar una terapia de oxígeno de alta concentración (FiO₂).

El equipo **Trilogy Evo**, que no está configurado con un módulo de mezcla de oxígeno (OBM), **no presenta el problema de administración insuficiente de FiO₂**.

Para identificar el modelo, contrastar el número de pieza que figura en la parte inferior del dispositivo con el listado adjunto de números de pieza afectados:



4. Medidas que el usuario debería tomar para evitar riesgos para los pacientes

Hasta tanto Philips Respironics ofrezca una solución, aquellos pacientes a los que se les hubiera indicado el uso de respiradores Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal o Trilogy EV300 que emplean oxígeno de alta presión, deben tomar las siguientes precauciones:

1. Monitorear continuamente la oximetría (SpO₂) del paciente y seguir el protocolo de su institución a fin de controlar las mediciones de la gasometría arterial para garantizar que el paciente reciba una oxigenación adecuada.
2. Utilizar un monitor de FiO₂ externo para cualquier paciente que requiera **FiO₂ ≥70%** a fin de identificar la administración insuficiente de oxígeno. Optar por un respirador alternativo si no dispusiera de un monitor de FiO₂ externo.
3. Mantener un dispositivo de respaldo de disponibilidad inmediata que permitirá la transición rápida a un método diferente de administración de oxígeno o un respirador alternativo si el monitoreo sugiere que no se está suministrando suficiente FiO₂.

Distribuir este aviso a todos los empleados de su organización que necesiten estar al tanto del tema.

5. Medidas que Philips Respironics prevé implementar para corregir el problema

Philips Respironics lanzará una actualización de software que abordará el problema. Este software estará disponible sin costo alguno para todos los usuarios de equipos Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300. Se informarán detalles adicionales cuando la actualización esté disponible. Mientras tanto, tome las medidas mencionadas anteriormente para evitar riesgos para sus pacientes.

Si necesita información o soporte adicionales en relación con esta cuestión, no dude en contactar a su representante local de Philips: regulatorioscolombia@philips.com.

El presente aviso ha sido informado a los Entes Reguladores correspondientes.

Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que este problema pudiera ocasionar.

Atentamente.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tom Fallon', written in a cursive style.

Tom Fallon
Responsable de Calidad – Philips Respironics

Modelos de dispositivos afectados

Modelo	Descripción
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, EE.UU.
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, Internacional
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, Internacional
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japón
AU2100X15B	Trilogy Evo, O2, Australia
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, América Latina
CA2100X12B	Trilogy Evo, O2, Canadá
CN2100X17B	Trilogy Evo, O2, China
BR2100X18B	Trilogy Evo O2, Brasil
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Corea
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
PP2100X10	Trilogy Evo O2, Postergación
FP2100X10	Trilogy Evo, O2, Postergación
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, Francia
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Países Nórdicos
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italia
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Península Ibérica
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Alemania
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Gran Bretaña
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, UE
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, UE (No BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Europa Oriental
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Turquía
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, EE.UU.
IN2200X15B	Trilogy EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT c/ OBM
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canadá
CN2200X17B	Trilogy EV300, China
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brasil
KR2200X15B	Trilogy EV300, Corea
IA2200X15B	Trilogy EV300, India
FR2200X14B	Trilogy EV300, Francia
ND2200X15B	Trilogy EV300, Países Nórdicos
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italia

Modelo	Descripción
ES2200X15B	Trilogy EV300, España
DE2200X13B	Trilogy EV300, Alemania
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Gran Bretaña
EU2200X15B	Trilogy EV300, UE
EU2200X19	Trilogy EV300, UE (No BT)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Europa Oriental
TR2200X15B	Trilogy EV300, Turquía
RU2200X15B	Trilogy EV300, Rusia
DS2000X11B	Trilogy Evo Respirador Universal
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, EE.UU. - Recert.
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, EE.UU. - Alquiler