

Aviso de Seguridad en Campo (FSN) URGENTE

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

11-ABR-2023

El presente documento contiene información importante para el uso continuo, seguro y apropiado de su equipo

Por favor revise 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 comprender las implicaciones de esta comunicación.

Estimado Cliente:

Hemos identificado un problema en los ventiladores Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 y Trilogy Evo de Philips Respironics que podría representar un riesgo para los pacientes si no se mitigara. Los desechos ambientales pueden acumularse en el sensor de flujo interno del dispositivo y provocar una oclusión parcial que puede impactar precisión en la entrega de presión, volumen o flujo. Un mal funcionamiento ocasionado por este problema puede derivar en daños a los pacientes, hasta el punto de una hipoxemia, si la persona a cargo del cuidado no lo abordara. Por favor, tenga en cuenta que estos dispositivos pueden continuar utilizándose de manera segura en línea con las medidas de mitigación que se incluyen a continuación y de conformidad con las Instrucciones de Uso.

1. Descripción del problema

Philips Respironics ha detectado desechos ambientales (como polvo y suciedad externos) en la vía aérea de algunos dispositivos que fueron devueltos desde los clientes. La exposición prolongada a estos residuos ambientales puede provocar la acumulación de partículas en el sensor de flujo interno que se encuentra dentro del dispositivo. Ello puede ocasionar que el dispositivo entregue presión, volumen o flujo de manera imprecisa.

La limpieza rutinaria del filtro de espuma de la entrada de aire conforme especifica la sección «Limpieza del filtro de espuma de la entrada de aire» de las Instrucciones de Uso y utilizar un filtro de partículas evita la acumulación de desechos ambientales que pueden provocar un mal funcionamiento en el dispositivo.

Philips Respironics ha recibido quinientos cuarenta y dos (542) informes de dispositivos Trilogy Evo con cierto nivel de acumulación de residuos ambientales en el sensor de flujo interno. Se trata de una tasa de incidencia reportada inferior al uno por ciento (1 %). Tres (3) de los informes incluyeron una declaración de daño serio, de entre los cuales un (1) caso informó el fallecimiento de un paciente que en la actualidad no puede atribuirse a este problema. Este dispositivo se devolvió a Philips Respironics para investigación sin filtro de entrada ni filtro de partículas instalado. La contaminación severa de la vía de aire y del sensor de flujo del dispositivo debido a desechos ambientales (como el polvo y la suciedad) contribuyó a la disminución del desempeño del dispositivo, el cual funcionó según lo previsto donde se confirmó la emisión de numerosas alarmas de alta prioridad.

2. Posibles peligros asociados al problema

Philips Respironics evaluó el problema y determinó que, en el peor de los casos, el peligro que se indica a continuación podría estar presente en las poblaciones de pacientes más vulnerables que utilicen estos dispositivos.

La acumulación de desechos ambientales en la superficie del sensor de flujo interno puede, con el transcurso del tiempo, llegar a un punto en el cual se impacta la precisión de diversos parámetros de terapia. Si esto sucediera, el paciente podría experimentar barotrauma / volutrauma, hipoventilación, hipercapnia y, si quedara desatendido, podría sufrir una hipoxemia.

Las alarmas existentes del dispositivo, configuradas por el personal clínico, alertarán al usuario sobre los cambios en el volumen o la presión.

En el momento del arranque, puede dispararse una condición de alarma del tipo «*Ventilador fuera de servicio*» debido a la contaminación ambiental acumulada, que provoca que el dispositivo quede inoperante.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todos los modelos de ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 y Trilogy Evo Universal podrían verse impactados por este problema. Por favor revise el cuadro adjunto de números de pieza afectados.

Para identificar el modelo, compare 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 debe tomar para evitar riesgos para los pacientes

Para ayudar a evitar la acumulación de desechos en el sensor de flujo del dispositivo:

- Utilizar el filtro de partículas aprobado por Philips que evita que la gran mayoría de partículas y aerosoles suspendidos en el aire ingrese al dispositivo. Este filtro debe reemplazarse entre pacientes y mensualmente, conforme indican las Instrucciones de Uso. El uso de este filtro antes era opcional; actualmente es obligatorio.
- Utilizar el filtro de la entrada de aire tal como indican las Instrucciones de Uso.
- La instalación del filtro de partículas no requerirá cambio alguno en las configuraciones de terapia.

Para ayudar a detectar cambios en la terapia:

- Configurar las alarmas adecuadas según el modo de ventilación, como por ejemplo *Volumen corriente bajo*, *Volumen minuto bajo*, *Presión inspiratoria baja* y *Presión inspiratoria alta*.
- Las alarmas *Verificar presión proximal* y *Falla del sensor de flujo externo* también pueden alertar al usuario de este problema. Estas son alarmas no configurables.
- El dispositivo emitirá una alarma de prioridad baja del tipo *Bloqueo de filtro/s de entrada* si se reduce la terapia debido a una oclusión del filtro. El equipo continuará funcionando si esto

ocurre, pero el usuario debe limpiar el filtro de la entrada de aire y reemplazar el filtro de partículas, si esto ocurre.

- Observar las instrucciones para cualquier alarma, en particular las del tipo *Se requiere mantenimiento del ventilador* o *Ventilador inoperante*. Si la situación no puede resolverse, utilizar un equipo de ventilación alternativo.
- Asegurarse de que los pacientes dependientes del ventilador tengan acceso a un equipo de ventilación alternativo, como un ventilador de respaldo o un resucitador manual.

Distribuir este aviso a todos los empleados de su organización que necesiten estar al tanto del tema. Capacitar a los usuarios del dispositivo dentro de su red para utilizar los filtros de la entrada de aire y de partículas en todos los pacientes.

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

- Desde ahora, es un requisito utilizar un filtro de partículas para todos los dispositivos.
- Philips Respironics está actualizando las configuraciones de los Trilogy Evo de manera que se incluirá desde fábrica el filtro de partículas en el embalaje del dispositivo. Además, Philips Respironics distribuirá un filtro de partículas a todos los propietarios de equipos Trilogy Evo que hayan adquirido anteriormente el dispositivo.
- Las configuraciones de los sistemas Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 y Trilogy Evo Universal seguirán incluyendo de fábrica el filtro de partículas con el dispositivo.
- Philips Respironics reemplazará el sensor de flujo interno de los dispositivos afectados que cumplan con los criterios que se enuncian a continuación:
 - Que el dispositivo haya sido adquirido antes de la distribución de este aviso.
 - Que el dispositivo haya emitido una alarma del tipo *Se requiere mantenimiento del ventilador* o *Ventilador inoperante* debido a la acumulación de desechos ambientales en el sensor de flujo interno que haya sido confirmada por la red de mantenimiento de Philips Respironics.
 - Que se haya informado a Philips Respironics del mal funcionamiento dentro del año calendario 2023.
- Podrán adquirirse filtros adicionales a través del proceso de compras estándar de Philips Respironics.
- Philips Respironics está investigando el problema en mayor profundidad para determinar si es necesario tomar medidas adicionales.

Tome las medidas mencionadas anteriormente para evitar riesgos para sus pacientes.

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

El presente aviso ha sido informado a los Entes Reguladores correspondientes. Las reacciones adversas o los problemas de calidad que pudieran experimentarse durante el uso de este producto podrán informarse al programa de Reporte de Eventos Adversos *MedWatch* de la FDA, ya sea en línea, por correo convencional o vía fax.

Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que esta modificación a los requisitos de uso pudiera ocasionar.

Atentamente.

Tom Fallon - Responsable de Calidad – Philips Respironics

Modelos de dispositivos afectados

Modelo	Descripción
DS2110X11B	Trilogy Evo, EE.UU.
IN2110X15B	Trilogy Evo, Internacional
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japón
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, América Latina
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canadá
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brasil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Corea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, Francia
ND2110X15B	Trilogy Evo, Países Nórdicos
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italia
ES2110X15B	Trilogy Evo, Península Ibérica
DE2110X13B	Trilogy Evo, Alemania
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Gran Bretaña
EU2110X15B	Trilogy Evo, UE
EE2110X15B	Trilogy Evo, Europa Oriental
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, EE.UU.
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, Internacional
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, Internacional (No BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, América Latina
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
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
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, UE
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, UE (No BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Europa Oriental
SP2100X26B	LifeVentEVO2

Modelo	Descripción
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, EE.UU. EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTERNACIONAL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canadá EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, Francia EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Países Nórdicos EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, España EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Gran Bretaña EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, UE EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Europa Oriental EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turquía EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Ventilador Universal

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

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

En el entorno clínico, reemplazar en forma mensual y entre pacientes. En el entorno doméstico, reemplazar en forma semestral y entre pacientes. Solo utilice filtros provistos por Philips Respironics. Deseche los filtros conforme dispongan las reglamentaciones locales. La ventilación puede continuar mientras esté reemplazando el filtro.

Para reemplazar o instalar el filtro de entrada desechable:

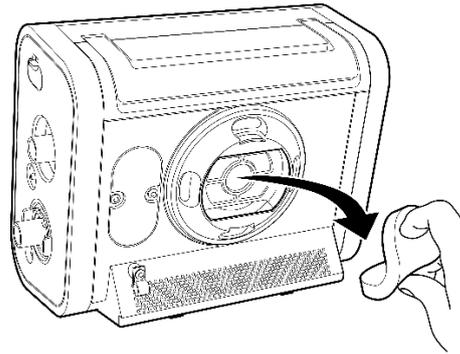
1. Asegúrese de tener un filtro de reemplazo a mano.



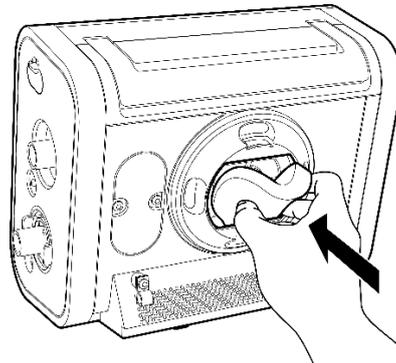
Filtro de espuma de la entrada de aire

PN 1135260

2. Tome el filtro con un pellizco y extráigalo de la tapa. Enjuague el filtro sucio en agua limpia. Verifique el grado de limpieza y repita la operación hasta que el filtro quede limpio. Deje secar por completo el filtro al aire antes de reinstalarlo.



3. Para insertar el filtro limpio de reemplazo, tómelo con un pellizco e introdúzcalo a presión en la tapa de filtro, tal como se muestra. Posiciónelo de manera segura detrás de las trabas superior e inferior.



Reemplazo o instalación del filtro de partículas

El filtro de partículas protege al ventilador de suciedad y polvo. Reemplácelo mensualmente y entre pacientes. La ventilación puede continuar mientras reemplaza el filtro.

Para reemplazar o instalar el filtro de partículas:

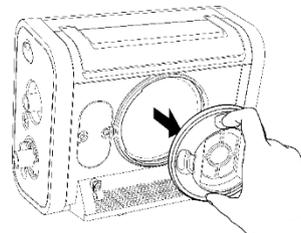
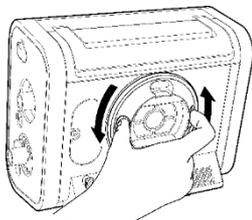
1. Asegúrese de tener un filtro de reemplazo a mano.



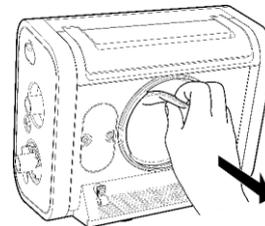
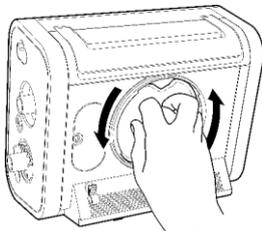
Filtro de partículas

PN 1134430 10/pack

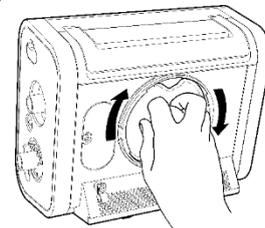
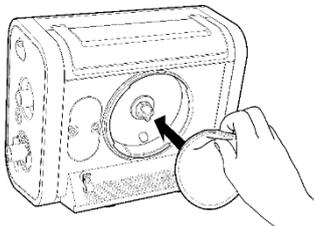
2. Gire la tapa del filtro en sentido antihorario un cuarto de vuelta y luego tire con firmeza hacia afuera para extraerla.



3. Gire el filtro en sentido antihorario un cuarto de vuelta y tire directamente hacia afuera para extraerlo.



4. Coloque un nuevo filtro en el soporte de bayoneta, luego gire el filtro en sentido horario un cuarto de vuelta mientras presiona hacia adentro para asegurarlo.



5. Reemplace la tapa de filtro y gire en sentido horario para asegurarla.

