

NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE TRILOGY EVO, TRILOGY EV300 Y TRILOGY EVO 02

**Reporte de Seguridad N° 037
Lunes 18 de octubre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por PHILIPS RESPIRONICS a través de la empresa PerfecTech (Medical Equipment).

Se ha identificado un una notificación de seguridad en campo (FSN)/ advertencia relacionado con los softwares de los equipos Trilogy Evo. Este aviso de seguridad en campo tiene por objeto informarle sobre.

Trilogy Evo y Trilogy Evo 02

1.Cuál es el problema y bajo qué circunstancias puede ocurrir:

Se han identificado dos problemas de software relacionados con el aumento de la presión- El primer problema se describe como Aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños y el segundo problema se describe como Desviación de la presión (uso continuo).

Problema 1: aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños

Puede producirse un aumento de la presión espiratoria (EPAP/PEEP) cuando se utiliza el sensor de flujo externo (EFS) para bebés y niños con un circuito de flujo activo o de rama doble y se realiza una calibración manual del circuito. Este aumento de la presión se verá poco después de comenzar la terapia, aproximadamente entre 1 y 2 minutos. El aumento máximo de la presión espiratoria puede alcanzar hasta 10 cmH₂O por encima de la presión establecida. La presión inspiratoria (soporte de la presión/control de la presión/IPAP) también puede verse afectada.

Problema 2 - Desviación de la presión (uso continuo)

Cuando se utiliza un modelo Trilogy Evo o Trilogy Evo 02 de forma continua sin interrumpir el tratamiento durante semanas o meses, la presión inicial (es decir, la presión establecida inicialmente para el paciente) puede aumentar o disminuir a una velocidad de hasta aproximadamente 2 cmH₂O por mes. Este aumento se aplica a PEEP y a la presión inspiratoria al mismo ritmo. La desviación máxima de la presión que se puede ver es un cambio de 10 cmH₂O de la presión de referencia. Las alarmas de regulación de la presión no anunciarán este problema.

Este problema se aplica a los siguientes modos: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP y soporte de la presión), y A/C-VC (PEEP).

La interfaz de usuario (pantalla de visualización) o Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence muestran la presión real que está recibiendo el paciente, que diferirá de la configuración inicial cuando se produzca esta condición.

2. Descripción del peligro/daño asociado al problema

Problema 1: aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños

Existe la posibilidad de que se proporcione una terapia inapropiada cuando el EFS se utiliza con calibración manual.

Los daños que podrían ocurrir como resultado de un aumento en la presión suministrada incluyen:

- Barotrauma (una lesión en los pulmones debido a demasiada presión)
- Hipotensión (disminución de la presión arterial)

Si la presión espiratoria (EPAP/PEEP) aumenta pero la presión inspiratoria (soporte de la presión/control de la presión/IPAP) permanece sin cambios, pueden ocurrir los siguientes daños:

- Hipercarbica (demasiado dióxido de carbono en sangre)

Problema 2 - Desviación de la presión (uso continuo)

Existe la posibilidad de que se proporcione una terapia inapropiada a un paciente si hay un aumento o disminución de la presión desde los ajustes de presión de referencia sin alarma.

Los daños que podrían ocurrir como resultado del aumento de la desviación de la presión con el tiempo incluyen:

- Barotrauma (una lesión en los pulmones como resultado de demasiada presión). La posible aparición de barotrauma relacionado con este problema se considera poco probable; sin embargo, si ocurriera, podría ser una lesión grave.
- Hipotensión (disminución de la presión arterial). La posible aparición de hipotensión relacionada con este problema se considera ocasional.

Los daños que podrían ocurrir como resultado de la desviación de la presión aumentan con el tiempo y luego revierten abruptamente la terapia (configuraciones de la presión) a las configuraciones iniciales prescritas, incluyen:

- Disnea (una sensación de falta de aire)
- Hipoxemia (una cantidad baja de oxígeno en la sangre)

Los daños que podrían ocurrir como resultado de la disminución de la desviación de la presión con el tiempo incluyen:

- Hipoxemia (una cantidad baja de oxígeno en sangre)

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Nombre del producto	Número del producto
Trilogy Evo	BL2110X15B, CA2110X12B, DE2110X13B, DS2110X11B, EE2110X15B, ES2110X15B, EU2110X15B, FR2110X14B, GB2110X15B, IA2110X15B, IN2110X15B, IT2110X21B, KR2110X15B, LA2110X15B, LD2110X23B, ND2110X15B, RDE2110X13B, UDS2110X11B
Trilogy Evo 02	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B

Los dispositivos Trilogy Evo y Trilogy Evo 02 con versiones de software 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 y 1.06.02 se ven afectados.

Para verificar la versión del software, toque el ícono Opciones ubicado en la parte superior izquierda de la pantalla. Elija "Información" para encontrar la versión del software.

4. Descripción de las medidas que debe tomar el cliente o el usuario con el fin de prevenir riesgos para los pacientes o los usuarios

Problema 1: aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños

Realice las siguientes acciones hasta que se implemente la próxima corrección de software en su dispositivo.

Si está utilizando el sistema EFS para bebés/niños, **no realice una calibración manual del circuito.** En su lugar, **utilice la calibración predeterminada.** El aumento de presión no ocurrirá si se usa la calibración de circuito predeterminada.

Como se indica en el Manual clínico, el ventilador está optimizado para circuitos que se encuentran dentro de las especificaciones que se muestran en la sección "Requerimientos del circuito" del Manual clínico, que se indican a continuación. Cuando use la configuración de calibración de circuito predeterminada, asegúrese de que está usando un circuito con estas especificaciones:

1. Resistencia inspiratoria/espíratória: hasta 5 cmH₂O a:
 - 15 L/min para pediatría (14 a 16 mm)
 - 2,5 L/min para el tamaño del circuito de bebés (9 a 13 mm)
2. Cumplimiento: hasta 4 ml/cmH₂O

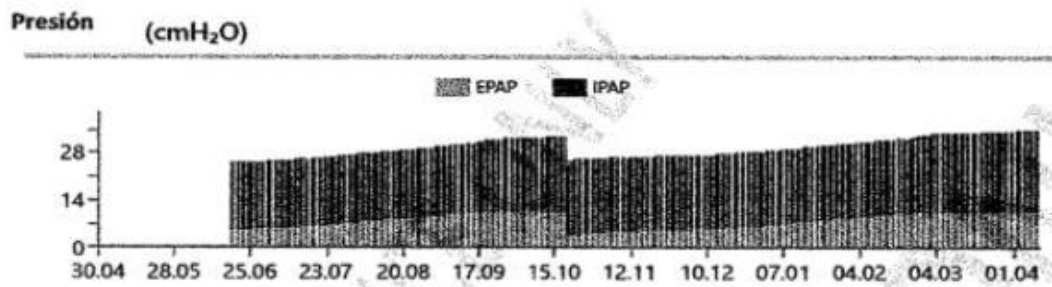
Si su circuito no cumple con estos criterios, busque otras opciones como se indica en el Manual clínico. Al configurar volúmenes superiores o iguales a 50 ml, se pueden utilizar tipos de circuitos PAP pasivos y activos.

Si las opciones anteriores no son clínicamente apropiadas, busque un ventilador alternativo.

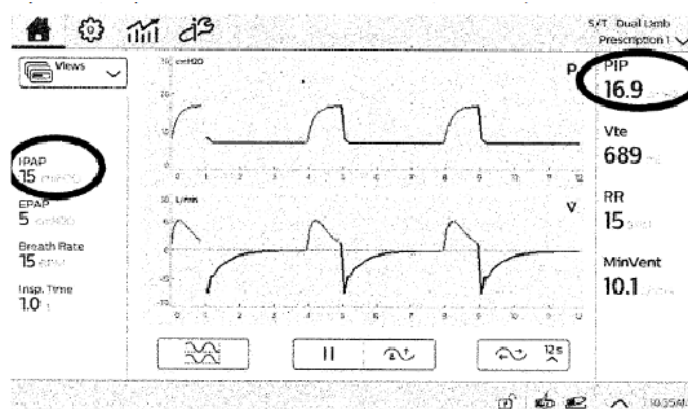
Problema 2 - Desviación de la presión (uso continuo)

Se deben utilizar los siguientes métodos para inspeccionar el dispositivo y determinar si se ha producido una desviación de [a presión, ya que las alarmas de presión no la detectarán:

- El doctor o neumólogo puede detectar el aumento/disminución de la presión observando el informe de tendencia de la presión en Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence como se muestra a continuación.



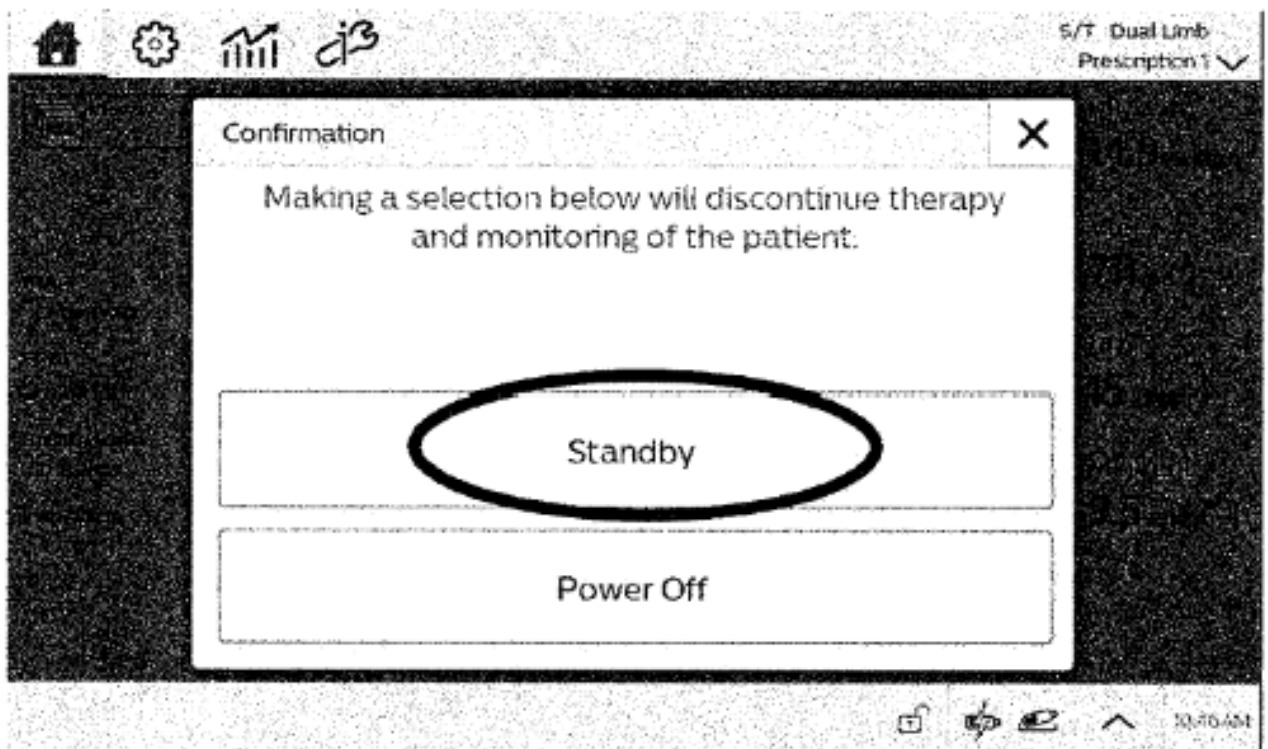
- El cuidador puede detectar el aumento de la presión observando los parámetros medidos en la pantalla del dispositivo (valor de PIP medido o forma de onda de presión como se muestra a continuación, donde el IPAP se establece en 15 cmH₂O pero debido al aumento de la presión, la presión real suministrada es 16,9 cmH₂O).



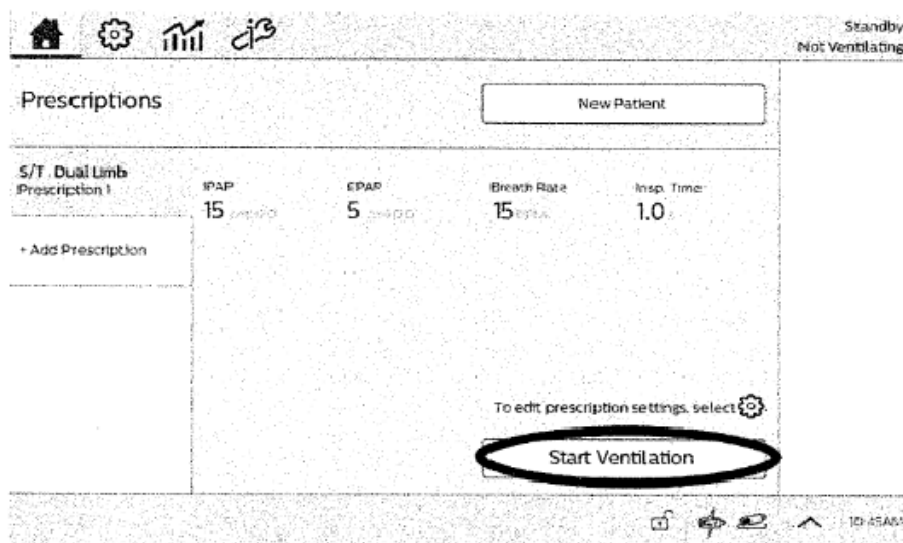
Si se detecta una desviación de la presión, la decisión de restablecer el dispositivo y volver a su configuración original prevista DEBE tomarse en consulta con un médico. Tome las medidas necesarias para ayudar al paciente durante una breve interrupción de la terapia, según sea necesario.

Se pueden realizar las siguientes acciones para restablecer el dispositivo a la configuración original:

- i. Presione Start/Stop (Iniciar/Detener), que lleva al usuario a la pantalla de confirmación (ver más abajo). En la pantalla de confirmación, elija "Standby" (En espera).



- ii. Una vez que se selecciona Standby (En espera), el usuario verá la pantalla Standby (En espera). A continuación, toque rápidamente "Start Ventilation (Iniciar ventilación) para reanudar la terapia sin demora.



Philips recomienda que los usuarios realicen de manera periódica (mensualmente) los pasos anteriores para evitar una desviación de la presión.

5. Descripción de las acciones planificadas por Philips para corregir el problema.

Philips lanzará una corrección de software para este problema. El software estará disponible a través del sitio web "My Philips for Professionals" para que los clientes actualicen los dispositivos. Philips se pondrá en contacto con los clientes de Trilogy Evo y Trilogy Evo 02 cuando se lance el software.

Si necesita más información o ayuda con respecto a este problema, comuníquese con su representante local de Philips: regulatorioscolombia@philips.com

Trilogy EV300 y Trilogy Evo 02

1.Cuál es el problema y bajo qué circunstancias puede ocurrir

Se han identificado dos problemas de software relacionados con el aumento de la presión. El primer problema se describe como Aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños y el segundo problema se describe como Desviación de la presión (uso continuo).

Problema 1: aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños

Puede producirse un aumento de la presión espiratoria (EPAP/PEEP) cuando se utiliza el sensor de flujo externo (EFS) para bebés y niños con un circuito de flujo activo o de rama doble y se realiza una calibración manual del circuito. Este aumento de la presión se verá poco después de comenzar la terapia, aproximadamente entre 1 y 2 minutos. El aumento máximo de la presión espiratoria puede alcanzar hasta 10 cmH₂O por encima de la presión establecida. La presión inspiratoria (Soporte de la presión/control de la presión/IPAP) también puede verse afectada.

Problema 2 - Desviación de la presión (uso continuo)

Cuando se utiliza un modelo Trilogy EV300 o Trilogy Evo 02 de forma continua sin interrumpir el tratamiento durante semanas o meses, la presión inicial (es decir, la presión establecida inicialmente para el paciente) puede aumentar o disminuir a una velocidad de hasta aproximadamente 2 cmH₂O por mes. Este aumento se aplica a PEEP y a la presión inspiratoria al mismo ritmo. La desviación máxima de la presión que se puede ver es un cambio de 10 cmH₂O de la presión de referencia. Las alarmas de regulación de la presión no anunciarán este problema.

Este problema se aplica a los siguientes modos: CPAP, PSV, s/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP y soporte de la presión), y A/C-VC (PEEP).

La interfaz de usuario (pantalla de visualización) muestra la presión real que está recibiendo el paciente, que diferirá de la configuración inicial cuando se produzca esta condición.

2. Descripción del peligro/daño asociado al problema

Problema 1: aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños

Existe la posibilidad de que se proporcione una terapia inapropiada cuando el EFS se utiliza con alibración manual.

Los daños que podrían ocurrir como resultado de un aumento en la presión suministrada incluyen:

- Barotrauma (una lesión en los pulmones debido a demasiada presión)
- Hipotensión (disminución de la presión arterial)

Si la presión espiratoria (EPAP/PEEP) aumenta pero la presión inspiratoria (soporte de la presión/control de la presión/IPAP) permanece sin cambios, pueden ocurrir los siguientes daños:

- Hipercarbia (demasiado dióxido de carbono en sangre)

Problema 2 - Desviación de la presión (uso continuo)

Existe la posibilidad de que se proporcione una terapia inapropiada a un paciente si hay un aumento o disminución de la presión desde los ajustes de presión de referencia sin alarma.

Los daños que podrían ocurrir como resultado del aumento de la desviación de la presión con el tiempo incluyen:

- Barotrauma (una lesión en los pulmones como resultado de demasiada presión). La posible aparición de barotrauma relacionado con este problema se considera poco probable; sin embargo, si ocurriera, podría ser una lesión grave.
- Hipotensión (disminución de la presión arterial). La posible aparición de hipotensión relacionada con este problema se considera ocasional.

Los daños que podrían ocurrir como resultado de la desviación de la presión aumentan con el tiempo y luego revierten abruptamente la terapia (configuraciones de la presión) a las configuraciones iniciales prescritas, incluyen:

- Disnea (una sensación de falta de aire)
- Hipoxemia (una cantidad baja de oxígeno en sangre)

Los daños que podrían ocurrir como resultado de la disminución de la desviación de la presión con el tiempo incluyen:

- Hipoxemia (una cantidad baja de oxígeno en sangre)

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Nombre del producto	Número del producto
Trilogy Evo 02	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B
Trilogy EV300	CA2200X12B, DS2200X11B, FX2200X15B, IN2200X15B

Los dispositivos Trilogy EV300 y Trilogy Evo 02 con versiones de software 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 y 1.06.02 se ven afectados.

Para verificar la versión del software, toque el ícono Opciones ubicado en la parte superior izquierda de la pantalla. Elija "Información" para encontrar la versión del software.

4. Descripción de las medidas que debe tomar el cliente o el usuario con el fin de prevenir riesgos para los pacientes o los usuarios

Problema 1: aumento de la presión de la calibración de EFS para bebés/niños

Realice las siguientes acciones hasta que se implemente la próxima corrección de software en su dispositivo.

Si está utilizando el sistema EFS para bebés/niños, no realice una calibración manual del circuito. En su lugar, utilice la calibración predeterminada. El aumento de presión no ocurrirá cuando se usa la calibración de circuito predeterminada.

Como se indica en el Manual clínico, el ventilador está optimizado para circuitos que se encuentran dentro de las especificaciones que se muestran en la sección "Requerimientos del circuito" del Manual clínico, que se indican a continuación. Cuando use la configuración de calibración de circuito predeterminada, asegúrese de que está usando un circuito con estas especificaciones:

- Resistencia inspiratoria/espíratória: hasta 5 cmH₂O a:
 - 15 L/min para pediatría (14 a 16 mm)
 - 2,5 L/min para el tamaño del circuito para bebés (9 a 13 mm)
- Cumplimiento: hasta 4 ml/cmH₂O

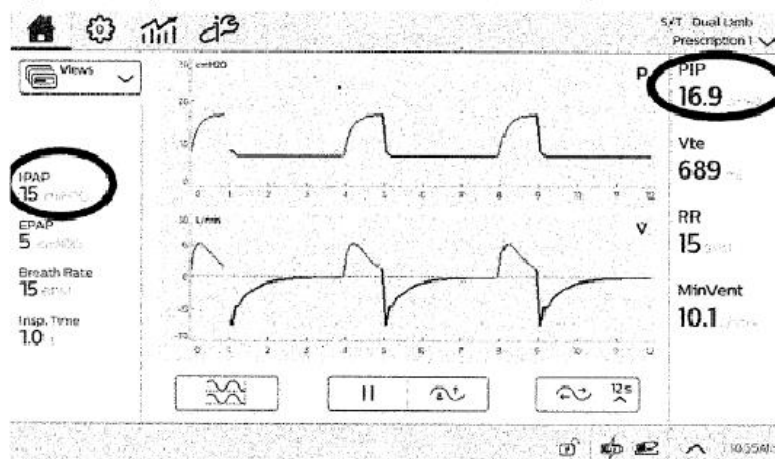
Si su circuito no cumple con estos criterios, busque otras opciones como se indica en el Manual clínico. Al configurar volúmenes superiores o iguales a 50 ml, se pueden utilizar tipos de circuitos PAP pasivos y activos.

Si las opciones anteriores no son clínicamente apropiadas, busque un ventilador alternativo.

Problema 2 - Desviación de la presión (uso continuo)

Se deben utilizar los siguientes métodos para inspeccionar el dispositivo y determinar si se ha producido una desviación de la presión, ya que las alarmas de presión no la detectarán:

El cuidador/médico puede detectar el aumento de la presión observando los parámetros medidos en la pantalla del dispositivo (valor de PIP medido o forma de onda de presión como se muestra a continuación, donde el IPAP se establece en 15 cmH₂O pero debido al aumento de la presión, la presión real suministrada es 16,9 cmH₂O).

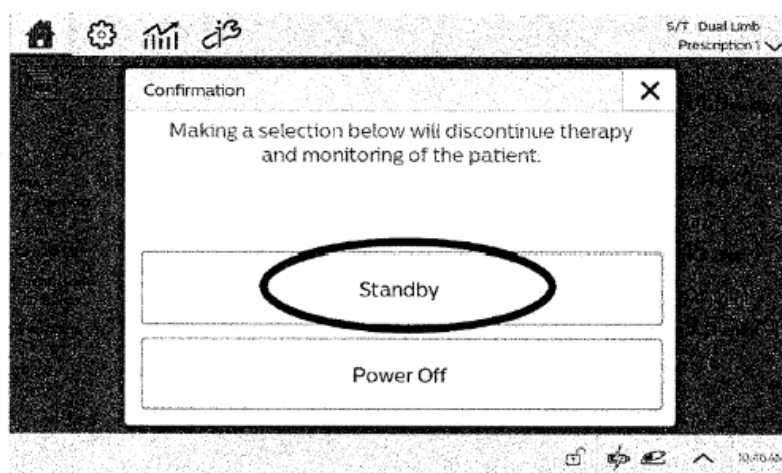


Si se detecta una desviación de la presión, la decisión de restablecer el dispositivo y volver a su configuración original prevista DEBE tomarse en consulta con un médico.

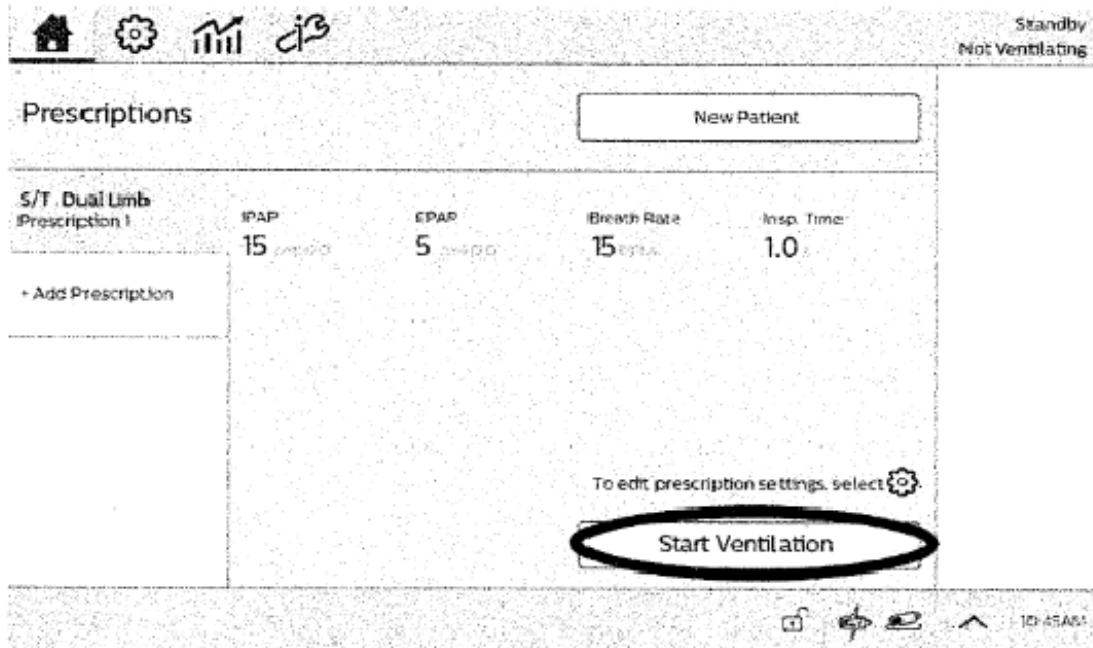
Tome las medidas necesarias para ayudar al paciente durante una breve interrupción de la terapia, según sea necesario.

Se pueden realizar las siguientes acciones para restablecer el dispositivo a la configuración original:

- i. Presione Start/Stop (Iniciar/Detener), que lleva al usuario a la pantalla de confirmación (ver más abajo). En la pantalla de confirmación, elija "Standby" (En espera).



- ii. Una vez que se selecciona Standby (En espera), el usuario verá la pantalla Standby (En espera). A continuación, toque rápidamente "Start Ventilation (Iniciar ventilación) para reanudar la terapia sin demora.



Philips recomienda que los usuarios realicen de manera periódica (mensualmente) los pasos anteriores para evitar que la presión se desvíe.

5. Descripción de las acciones definidas por Philips SRC para corregir el problema

Philips publica esta Notificación de seguridad en campo urgente para informar a los clientes y destinatarios de los posibles problemas descritos anteriormente y cómo abordarlos. Philips lanzará una corrección de software para este problema. Philips se pondrá en contacto con los clientes de Trilogy Evo EV300 cuando se lance el software. Si necesita más información o ayuda con respecto a este problema, comuníquese con su representante local de Philips: regulatorioscolombia@philips.com

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este problema.

Situación en el Ecuador

En Ecuador el dispositivo médico afectado por la Notificación de Seguridad en Campo, cuenta con registro sanitario vigente de acuerdo a la siguiente información proporcionada por la empresa Perfectech (Medical Equipment).

Producto: Ventilador Trilogy Evo, y Trilogy EV300.

Reg. San.: 7861-DME-0120

Fabricante: RESPIRONICS INC.

Titular: RESPIRONICS INC.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico:
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.