

AVISO IMPORTANTE ACERCA DEL PRODUCTO

9/jun/2025

Asunto: Selección de circuitos en la interfaz de usuario de las plataformas Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300

Estimado cliente:

Philips Respironics se percató de un posible problema que puede producirse al utilizar los ajustes de calibración de circuitos preestablecidos con determinados circuitos de rama única Fisher y Paykel (F&P) cuando se utilizan determinados circuitos con dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300. Philips Respironics no ha observado problemas con la calidad o el rendimiento de los circuitos F&P a medida que se fabrican o suministran.

Este Aviso importante acerca del producto tiene como objetivo informarle lo siguiente:

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

El suministro de presión puede exceder gradualmente los límites especificados (± 2 cmH₂O + 4 %) para la precisión del control de presión cuando se utilizan las siguientes configuraciones de circuito junto con aquellas ya preestablecidas en la interfaz de usuario del dispositivo:

- Circuito de rama única inspiratorio calefactado F&P Adult, RT202 de 20 mm de diámetro interior, configurado con el ajuste de circuito "Adulto (20-22 mm)"
- Circuito de rama única Evatherm reutilizable F&P Adult, 900MR810, configurado con el ajuste de circuito "Adulto/Pediátrico (19 mm)"

Todos los demás parámetros críticos, incluidas las mediciones y alarmas del volumen tidal, continúan funcionando según lo esperado y no se ven afectados por la configuración del circuito.

Esta situación puede ocurrir cuando el clínico selecciona una configuración de circuito preestablecida en función del diámetro que se presenta en la etiqueta proporcionada por el fabricante del circuito. Las pruebas de Philips Respironics indican que cualquier posible desviación no será de más de 4 cmH₂O de la especificación de precisión publicada para el control de la presión. Todas las especificaciones se encuentran en las Instrucciones de uso del dispositivo.

Philips Respironics evaluó este problema y determinó que no da lugar a ningún riesgo nuevo o mayor para los pacientes, ya que cualquier pequeña desviación en el suministro de la presión se compensa con la configuración del paciente en el circuito y la garantía de su comodidad y compatibilidad (consulte "Configuración del dispositivo" en la sección Calibración y "Funcionamiento del dispositivo" en la sección Evaluación clínica de las Instrucciones de uso).

Este problema se detectó mediante pruebas internas realizadas por Philips Respironics mientras se validaba el rendimiento del sistema en todos los casos de uso. En este momento, no existen informes de que este problema se observe en la práctica clínica ni informes de que cause daño.

2. Productos afectados y cómo identificarlos

Este problema afecta a Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300 cuando se utilizan los siguientes circuitos:

Número de pieza del circuito F&P	Número de pieza de Philips	Descripción de la pieza
RT202	1141426	Circuito de rama única inspiratorio calefactado de 20 mm de diámetro interior
900MR810	1141549	Circuito de rama única Evatherm reutilizable

3. Las acciones que usted, como cliente, puede realizar para minimizar el efecto del problema

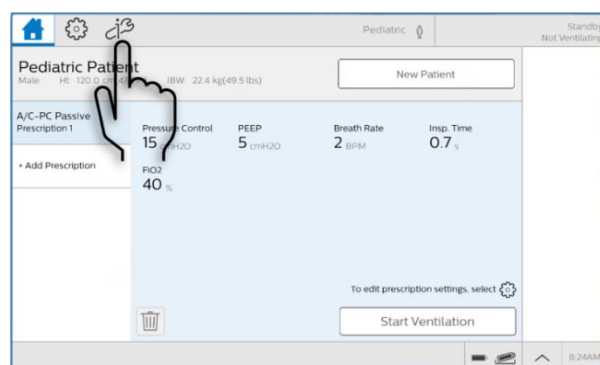
Para asegurarse de que no se produzcan variaciones en la presión, realice la calibración del circuito cuando utilice los circuitos F&P adult RT202 y 900MR810.

Realizar las siguientes acciones (consulte "Configuración del dispositivo" en la sección Calibración y "Funcionamiento del dispositivo" en la sección Evaluación clínica de las Instrucciones de uso) evitará que ocurra el problema:

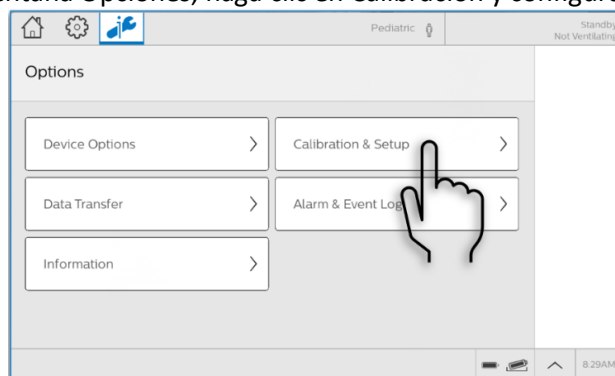
- Antes de iniciar la ventilación mecánica, realice una calibración del circuito cada vez que se conecte a un circuito F&P RT202 o 900MR810. La guía actual en las Instrucciones de uso define esto como un paso opcional (consulte "Configuración del dispositivo" en la sección Calibración), sin embargo, para estos circuitos específicos, recomendamos hacer de este un paso obligatorio hasta que se publique una solución que resuelva este problema.
- Asegúrese de que las alarmas de volumen tidal alto y volumen tidal bajo estén configuradas correctamente.
- Si el dispositivo está actualmente en uso con un circuito F&P RT202 o 900MR810 y no se realizó una calibración, retire al paciente del dispositivo, proporcione un medio alternativo de ventilación si es necesario y realice la calibración del circuito.
- Revise el manual (consulte la guía de calibración en la sección "Opciones del dispositivo" de las Instrucciones de uso) para obtener orientación sobre cómo realizar la calibración del circuito (o consulte los pasos a continuación).

Calibración de un circuito: (DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: las fotografías a continuación están en inglés, sin embargo, los iconos y botones a los que se hace referencia son equivalentes en todos los idiomas para este dispositivo).

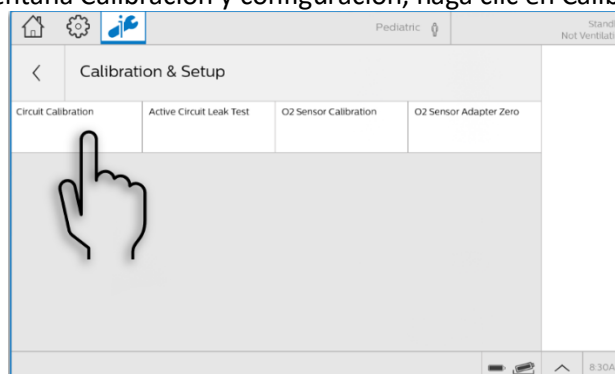
1. En la barra del menú, haga clic en el ícono Opciones 



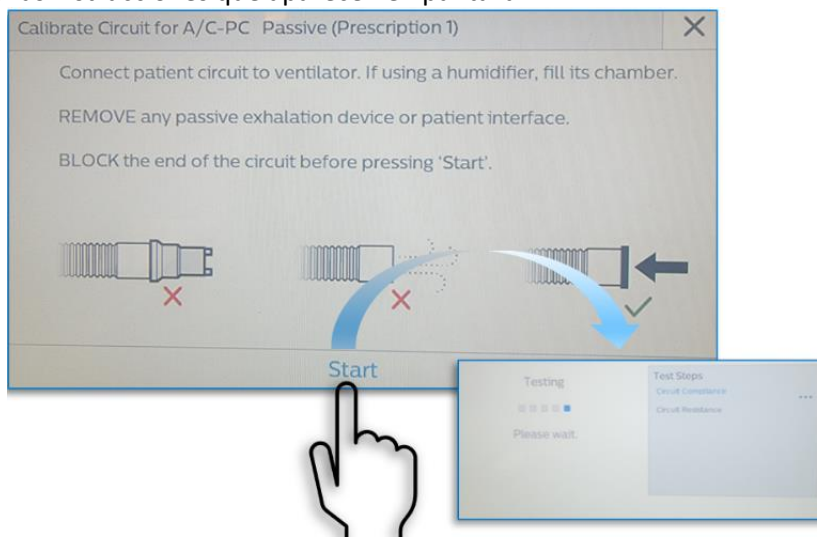
- En la ventana Opciones, haga clic en Calibración y configuración.

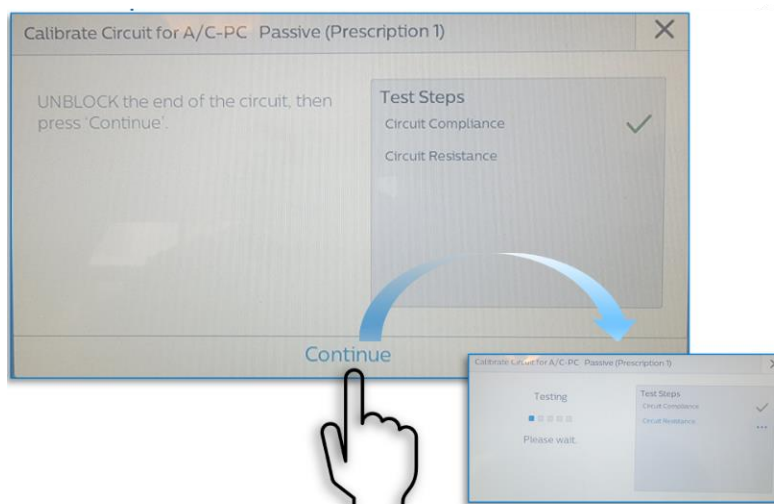


- En la ventana Calibración y configuración, haga clic en Calibración del circuito.

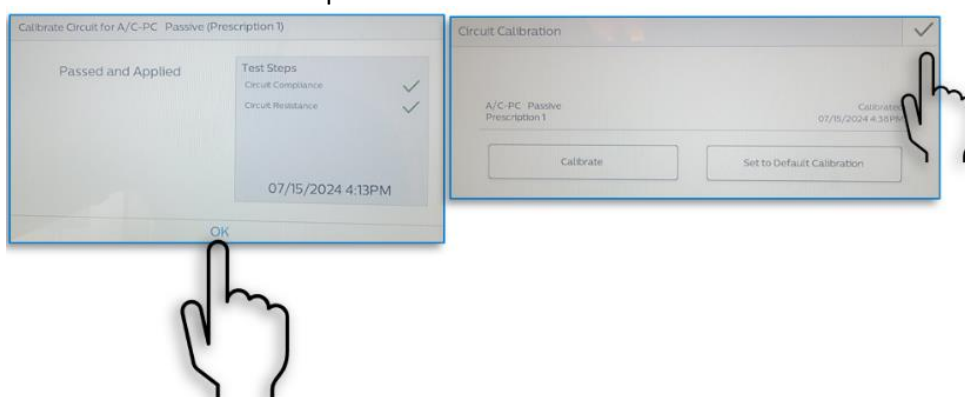


- En la ventana Calibración del circuito, en la lista Prescripciones actuales, haga clic en la prescripción que desea calibrar y, a continuación, en Calibrar.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.





- Confirme que la calibración del circuito se realizó correctamente:



- Si se produce un error en alguna parte de la prueba, corrija el problema sugerido en la pantalla y, a continuación, haga clic en Volver a realizar la prueba para continuar.
- Para cancelar la prueba, haga clic en **Salir**.

4. Las acciones planificadas por Philips

Philips Respironics se encuentra trabajando en una solución para resolver este problema. Se proporcionará una notificación por separado cuando una solución esté disponible.

5. Información adicional y asistencia

Si necesita más información o asistencia con este tema, comuníquese con su representante local de Philips Respironics

Philips Respironics lamenta cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL AVISO IMPORTANTE ACERCA DEL PRODUCTO

Referencia: Selección de circuitos en la interfaz de usuario de la plataforma Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300 EV300, 2024-CC-SRC-012

Instrucciones: Complete y devuelva este formulario a Philips Healthcare inmediatamente después de recibirlo y, a más tardar, 30 días después de recibirlo. Cuando complete este formulario, se confirma la recepción del Aviso importante acerca del producto, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar. Para poder completar este formulario, podrá llenar los campos obligatorios, escanear y enviar por correo electrónico o también de firmar digitalmente.

Nombre del
cliente/Destinatario/Instalación:

Dirección:

Ciudad/Estado/Código Postal/País:

Acciones que puede tomar el cliente:

- Lea y acuse recibo del Aviso importante acerca del producto.
- Complete este formulario y envíelo a fsn_latam@philips.com

Acusamos recibo y comprensión del Aviso importante acerca del producto adjunto y confirmamos que la información de este Aviso se distribuyó correctamente a todos los usuarios que manejan Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Universal y Trilogy EV300.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma:

Nombre en letra de imprenta:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD/MM/AAAA):

Por favor devuelva este formulario a fsn_latam@philips.com