

## Avviso di sicurezza URGENTE

Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300  
Precisione della somministrazione di FiO<sub>2</sub>

Marzo 2023

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

È stato identificato un problema nei ventilatori Philips Respironics Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti se non vengono adottate delle misure di mitigazione. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di informarLa in merito al problema. Tenga presente che questi dispositivi possono continuare a essere utilizzati in sicurezza se vengono adottate le misure di mitigazione descritte nel presente avviso e se vengono rispettate le istruzioni per l'uso.

### 1. Descrizione del problema

Philips Respironics ha scoperto, attraverso test interni, che la precisione del valore della concentrazione di ossigeno **somministrato** può deviare dal **valore impostato** al di sotto della tolleranza prevista del 5% quando si somministra ossigenoterapia ad alte concentrazioni. Inoltre, se in dotazione, il sensore di FiO<sub>2</sub> interno può indicare un valore superiore a quello effettivamente somministrato dal dispositivo. Ciò può variare in base alla capacità polmonare del paziente, alla resistenza polmonare, all'uso di un filtro per particolato o alla configurazione del circuito. Nel peggiore dei casi, questo problema può portare a una somministrazione insufficiente di ossigeno.

### 2. Rischi potenziali associati al problema.

Philips Respironics ha valutato il problema e ha stabilito che, nell'intervallo di condizioni testate, potrebbe essere presente il seguente rischio per le popolazioni di pazienti più vulnerabili che utilizzano questi dispositivi. Se l'effettiva somministrazione di ossigeno devia dalla concentrazione prescritta oltre la tolleranza prevista del 5% e non viene eseguito un monitoraggio corretto, il paziente può manifestare desaturazione di ossigeno o ipossiemia.

Questo rischio si presenta con maggiore probabilità quando viene utilizzato il modulo di miscelazione dell'ossigeno (OBM) ad alta pressione dei ventilatori Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal o Trilogy EV300 per gestire pazienti che richiedono un'alta concentrazione di ossigeno, ad esempio nei casi che prevedono un **valore impostato di FiO<sub>2</sub> superiore o pari al 70%**.

### 3. Prodotti interessati e come identificarli.

Tutti i dispositivi Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 distribuiti sono interessati da questo problema. Ciascuno di questi dispositivi può utilizzare il modulo di miscelazione dell'ossigeno per incorporare ossigeno ad alta pressione fornito esternamente con aria ventilata per l'ossigenoterapia (FiO<sub>2</sub>) ad alte concentrazioni.

**Trilogy Evo**, non configurato con un modulo di miscelazione dell'ossigeno (OBM) ad alta pressione, **non è interessato dal problema di somministrazione insufficiente di FiO<sub>2</sub>**.

Per identificare il modello, individuare il **codice di riferimento** che si trova nella parte inferiore del dispositivo e consultare l'elenco allegato dei **codici di riferimento** interessati:



### 4. Misure che l'utente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti.

Finché Philips Respironics non fornisce una soluzione, per i pazienti ai quali è stato prescritto il trattamento con i ventilatori Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal o Trilogy EV300 con ossigeno ad alta pressione, adottare le seguenti precauzioni:

1. Monitorare costantemente la pulsossimetria (SpO<sub>2</sub>) del paziente e seguire il protocollo dell'istituto per il monitoraggio dei gas nel sangue arterioso per assicurare al paziente una saturazione di ossigeno adeguata.
2. Utilizzare un monitor esterno per FiO<sub>2</sub> per i pazienti che richiedono una **FiO<sub>2</sub> ≥70%** per identificare la somministrazione insufficiente di ossigeno. Passare a un ventilatore alternativo se non è disponibile un monitor per FiO<sub>2</sub>.
3. Tenere a disposizione un dispositivo di riserva che consenta una rapida transizione a un metodo diverso di somministrazione dell'ossigeno o a un ventilatore alternativo se il monitoraggio indica una somministrazione insufficiente di FiO<sub>2</sub>.

**Distribuire il presente avviso a tutti i dipendenti dell'organizzazione che devono esserne a conoscenza.**

## 5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema.

Philips Respironics rilascerà un aggiornamento software che risolverà il problema. Questo software sarà disponibile gratuitamente per tutti gli utenti di Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300. Ulteriori dettagli saranno forniti non appena l'aggiornamento sarà disponibile. Nel frattempo, adottare le misure sopra descritte per evitare rischi per i pazienti.

Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: **+41 62 745 17 50**

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,



Tom Fallon  
Responsabile della qualità – Philips Respironics

**Modelli dei dispositivi interessati**

<b>Modello</b>	<b>Descrizione</b>
DS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo O2, International
FX2100X15B	Trilogy Evo O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan
AU2100X15B	Trilogy Evo O2, Australia
LA2100X15B	Trilogy Evo O2, Latin America
CA2100X12B	Trilogy Evo O2, Canada
CN2100X17B	Trilogy Evo O2, China
BR2100X18B	Trilogy Evo O2, Brazil
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Korea
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
PP2100X10	Trilogy Evo O2 Postponement
FP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Great Britain
EU2100X15B	Trilogy Evo O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Turkey
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, USA
IN2200X15B	Trilogy EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT w/ OBM
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canada
CN2200X17B	Trilogy EV300, China
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brazil
KR2200X15B	Trilogy EV300, Korea
IA2200X15B	Trilogy EV300, India
FR2200X14B	Trilogy EV300, France
ND2200X15B	Trilogy EV300, Nordics
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italy

<b>Modello</b>	<b>Descrizione</b>
ES2200X15B	Trilogy EV300, Spain
DE2200X13B	Trilogy EV300, Germany
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Great Britain
EU2200X15B	Trilogy EV300, EU
EU2200X19	Trilogy EV300, EU (Non-BT)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Eastern Europe
TR2200X15B	Trilogy EV300, Turkey
RU2200X15B	Trilogy EV300, Russia
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Recert
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Rental

**MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Oggetto: Precisione della somministrazione di FiO<sub>2</sub> con i ventilatori Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300**

Riferimento Philips Respironics: 2022-CC-SRC-049

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'**Avviso di sicurezza urgente**, nonché la comprensione del problema e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

**Azioni da parte del cliente:**

- Inoltrare la presente comunicazione ai membri della propria organizzazione, laddove necessario.
- Assicurarsi di adottare le seguenti precauzioni per tutti i pazienti che utilizzano l'ossigeno ad alta pressione dei ventilatori Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300:
  - Monitorare costantemente la pulsossimetria (SpO<sub>2</sub>) del paziente e seguire il protocollo dell'istituto per il monitoraggio dei gas nel sangue arterioso per assicurare al paziente una saturazione di ossigeno adeguata.
  - Utilizzare un monitor esterno per FiO<sub>2</sub> per i pazienti che richiedono una **FiO<sub>2</sub> ≥70%** per identificare la somministrazione insufficiente di ossigeno. Passare a un ventilatore alternativo se non è disponibile un monitor per FiO<sub>2</sub>.
  - Tenere a disposizione un dispositivo di riserva che consenta una rapida transizione a un metodo diverso di somministrazione dell'ossigeno o a un ventilatore alternativo se il monitoraggio indica una somministrazione insufficiente di FiO<sub>2</sub>.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'**Avviso di sicurezza urgente** allegato e che le informazioni contenute in questo Avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che gestiscono il dispositivo.

**Nome della persona che compila questo modulo:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Inviare il modulo compilato per e-mail a **service.zof@philips.com**