

## Avviso di Sicurezza Urgente

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300  
Allarme di interruzione dell'alimentazione

25-MAR-2024

**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 interessato. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips Respironics è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300. Risulta che il ventilatore possa emettere un allarme di batteria scarica o di interruzione dell'alimentazione quando è ancora disponibile energia sufficiente. Ciò può comportare un'improvvisa interruzione della ventilazione durante l'allarme. Tale problema si può verificare solo nelle modalità di terapia CPAP o PSV, come dettagliato nel paragrafo 1. Philips Respironics ha ricevuto venti (20) segnalazioni relative a questo malfunzionamento, senza che si siano verificati danni o lesioni ai pazienti. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

### 1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Tutti i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 sono soggetti a questo problema.

Un algoritmo nel software che calcola la durata residua della batteria può non funzionare correttamente e causare uno dei seguenti problemi:

- A. Emissione di un allarme di interruzione dell'alimentazione che interrompe la terapia CPAP o PSV mentre il dispositivo è alimentato esclusivamente dalla batteria.
- B. Emissione di un allarme di batteria scarica senza interruzione della terapia se il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione permanente, ad esempio un alimentatore CA (corrente alternata) o CC (corrente continua).

Questo problema potrebbe avvenire solo se si verificano tutte le condizioni seguenti:

1. Il dispositivo funziona in modalità CPAP o PSV.
2. Il dispositivo non è in grado di rilevare lo sforzo respiratorio del paziente per almeno dieci minuti e cinquantacinque secondi.

**I pazienti più vulnerabili ed esposti a questo problema sono i pazienti neonatali e pediatrici, i pazienti sottoposti ad anestesia in fase di risveglio, o altri pazienti con sforzo inspiratorio ridotto e minimamente rilevabile.**

Questo malfunzionamento è dovuto a un errore di calcolo dell'algoritmo software e non a un malfunzionamento delle batterie interne o rimovibili. Può essere emesso un allarme, che può interrompere la terapia, anche se l'autonomia della batteria è sufficiente.

Questo malfunzionamento non si verifica nelle modalità di ventilazione diverse da CPAP e PSV.

## 2. Pericoli/danni associati al problema

L'interruzione dell'alimentazione può comportare danni irreversibili alle popolazioni di pazienti più vulnerabili, compreso il decesso, se non si risponde all'allarme associato in maniera adeguata. Questo perché l'allarme di interruzione dell'alimentazione comporta l'interruzione della terapia CPAP o PSV, mentre l'allarme ad alta priorità segnala il problema all'operatore sanitario.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutti i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 sono soggetti a questo problema.



## 4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

È possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro i dispositivi interessati in modalità CPAP o PSV per tutti gli utenti se si osservano le misure di sicurezza seguenti:

- Assicurarsi che la ventilazione di backup sia attiva e che l'impostazione dell'intervallo di apnea sia corretta e adeguata in base alla valutazione clinica del paziente. In questo modo si riducono al minimo le possibilità per un paziente supportato da CPAP o PSV di riscontrare un malfunzionamento dovuto all'interruzione dell'alimentazione.
- Mantenere il dispositivo collegato a un alimentatore CA (corrente alternata) o CC (corrente continua) il più possibile.
- Tenere in standby una forma di ventilazione alternativa. Se è necessario scollegare il dispositivo per il trasporto del paziente, ricollegarlo non appena si raggiunge la destinazione.
- Non lasciare il paziente senza la supervisione di un operatore sanitario mentre il dispositivo è alimentato esclusivamente dalla batteria.
- Attenersi ai protocolli di monitoraggio tipici per i pazienti con ventilazione, come l'uso di monitor di backup, che includono pulsossimetria o frequenza cardiaca.

Collegare immediatamente il dispositivo a una fonte di alimentazione in caso di allarme di interruzione dell'alimentazione. Ciò include un alimentatore CA (corrente alternata), un alimentatore CC (corrente continua) o l'installazione di una batteria rimovibile completamente carica. Se nessuna di queste fonti di alimentazione è disponibile, rimuovere la batteria rimovibile e reinserirla. Ciascuna di queste operazioni cancellerà l'allarme e riavvierà il ventilatore.

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutto il personale della Sua azienda responsabile della configurazione e della supervisione dei pazienti che utilizzano questi dispositivi. Inoltre, il presente avviso deve essere inoltrato anche a tutti coloro a cui sono stati ceduti dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300.

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

Philips Respironics sta sviluppando una correzione software per risolvere questo problema. Tale aggiornamento del software sarà disponibile per il download da parte di tutti gli utenti del dispositivo nel secondo trimestre del 2024. Una volta che la correzione del software sarà disponibile, riceverà un'ulteriore notifica che Le indicherà come accedere e installare il software sui dispositivi.

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito a questo problema, non esiti a contattare l'organizzazione locale di Philips Respironics all'indirizzo email [respiratorycare@philips.com](mailto:respiratorycare@philips.com) (indicando come riferimento C&R 2024-CC-SRC-001)

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti. Reazioni avverse o problemi di qualità registrati con l'uso di questo prodotto possono essere notificati all'indirizzo del dipartimento di Qualità di Philips ([post\\_mkt\\_italy@philips.com](mailto:post_mkt_italy@philips.com))

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

Distinti saluti,

Thomas J. Fallon  
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

## Avviso di Sicurezza Urgente

**Riferimento:** Allarme per guasto della batteria di Trilogy Evo  
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300  
2024-CC-SRC-001

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Respironics entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema e la gestione delle misure da osservare per evitare che si verifichi. Compilare i campi richiesti del presente modulo, scansionarlo e inviarlo tramite e-mail a [post\\_mkt\\_italy@philips.com](mailto:post_mkt_italy@philips.com)

Philips Respironics fornirà informazioni circa gli aggiornamenti software dei dispositivi.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

---

Indirizzo:

---

Città/Stato/CAP/Paese:

---

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300.

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

Firma:

---

Nome in stampatello:

---

Titolo:

---

Numero di telefono:

---

Indirizzo e-mail:

---

Data (GG / MM / AAAA):

---

Si prega di restituire il modulo compilato all'indirizzo del dipartimento di Qualità di Philips: [post\\_mkt\\_italy@philips.com](mailto:post_mkt_italy@philips.com)