


 Referencia: SOFM/BBG/as
 Ref. AEMPS: PS 27/2021
 Fecha: 10/09/2021

Fecha: 10 SET. 2021

 Hora: S-191226
 Número:

La AEMPS informa sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones de la presión en determinados respiradores Trilogy

Se adjunta la Nota informativa PS 27/2021 emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando de la detección de dos problemas de software relacionados con el aumento de la presión en determinados respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300, fabricados por Respironics Inc. EEUU, lo que podría dar lugar a que se suministre una terapia inadecuada.

Estos ventiladores proporcionan ventilación con presión positiva invasiva y no invasiva desde pacientes pediátricos a adultos con un peso mínimo de 2,5 kg. El ventilador Trilogy EV300 está previsto para su uso en entornos institucionales y hospitalarios y los ventiladores Trilogy Evo y Evo O2 están previstos también para su uso en entornos domésticos.

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Respirador Trilogy Evo, nº producto IN2110X15B
- Respirador Trilogy Evo O2, nº de producto ES2100X15B, IN2100X15B
- Respirador Trilogy EV300, nº de producto IN2200X15B.

Fabricados entre el 19 de diciembre de 2018 y el 14 de junio de 2021, con las 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.

Información para centros y profesionales sanitarios

- Si en su centro dispone de los respiradores Trilogy indicados en el apartado de productos afectados, contacte con la empresa que se los suministró para que le faciliten la nota de aviso del fabricante con las actuaciones a seguir hasta que le implementen la próxima corrección de software en los dispositivos.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE | | | Pag 1 2 | |
|--|--------------------------|------------------------------------|--|--|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento | |
| 00860-2021/106004 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2021/0770400 | |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora | |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | Beatriz Barrio García | | 10/09/2021 13:09:07 | |
| 2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: ZMY8ZPJ9GQ3PMWH | | | Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion | |
| | | | 10/09/2021 13:09:21 | |



Gobierno de La Rioja

- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los respiradores afectados, présteles el apoyo que requieran con motivo de esta acción correctiva hasta que les hayan instalado la corrección de software.

Información para pacientes/cuidadores

Si dispone de un respirador Trilogy Evo o Trilogy Evo O2 de los mencionados en el apartado de productos afectados:

- No interrumpa su tratamiento.
- Contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le confirme si el respirador Trilogy Evo o Trilogy Evo O2 que usted tiene se corresponde con uno de los productos afectados. En dicho caso, la empresa efectuará en su equipo las acciones indicadas por el fabricante y una vez esté disponible la corrección de software procederá a su actualización.
- Si su respirador no se corresponde con los mencionados en el apartado de productos afectados, no le afecta esta nota informativa.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE | | | en formato PDF/A17 Firma PAES - Custodiado en registros seguros del Gobierno de La Rioja | | Pág. 2 / 2 |
|--|------------------------|------------------------------------|--|--|---------------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento | | |
| 00860-2021/106004 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2021/0770400 | | |
| Cargo | Firmante/Observaciones | Fecha/hora | | | |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | Beatriz Barrio Garcia | 10/09/2021 13:09:07 | | | |
| 2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: ZMY8ZPJ8GQ3PMWH | | | Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion | | 10/09/2021 13:09:21 |



La AEMPS informa sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones de la presión en determinados respiradores Trilogy

Fecha de publicación: 10 de septiembre de 2021

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS 27/2021

- **Puede producirse una alteración en la presión de referencia con el uso continuo de determinados respiradores fabricados por Respironics Inc. EEUU o un aumento de la presión de calibración en el sensor de flujo externo que dé lugar a una terapia inadecuada**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, distribuidores/empresas de terapia domiciliaria y pacientes**



Información
para pacientes



Información para centros
y profesionales sanitarios



Información para
distribuidores/empresas
de terapia domiciliaria

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Philips Ibérica, de la identificación de dos problemas de *software* relacionados con el aumento de la presión en determinados respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300, fabricados por Respironics Inc. EEUU, lo que podría dar lugar a que se suministre una terapia inadecuada.

Estos ventiladores proporcionan ventilación con presión positiva invasiva y no invasiva desde pacientes pediátricos a adultos con un peso mínimo de 2,5 kg. El ventilador Trilogy EV300 está previsto para su uso en entornos institucionales y hospitalarios y los ventiladores Trilogy Evo y Evo O2 están previstos también para su uso en entornos domésticos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han detectado los siguientes problemas:

- Aumento de la presión de calibración en el sensor de flujo externo (EFS) para bebés/pacientes pediátricos. El aumento de la presión espiratoria puede ocurrir cuando el EFS para bebés/pacientes pediátricos se utiliza con un circuito de flujo activo o de doble extremidad y se realiza una calibración manual del circuito. La presión inspiratoria también puede verse afectada.
- Aumento o disminución de la presión de referencia, cuando la terapia se realiza de manera continua durante semanas o meses, sin ninguna interrupción, y que no será detectada por las alarmas de presión.

Situación actual en España

La empresa está enviando dos notas de aviso, una relacionada con los respiradores Trilogy Evo y Trilogy Evo O2 y otra relacionada con los respiradores Trilogy EV300 y Trilogy Evo O2, a los distribuidores, centros sanitarios y empresas de terapia respiratoria domiciliaria que disponen de los equipos afectados, para informarles del problema detectado y de las acciones a llevar a cabo hasta que implemente la corrección de *software* en los dispositivos.

Productos afectados

- Respirador Trilogy Evo, nº producto IN2110X15B
- Respirador Trilogy Evo O2, nº de producto ES2100X15B, IN2100X15B
- Respirador Trilogy EV300, nº de producto IN2200X15B.

Fabricados entre el 19 de diciembre de 2018 y el 14 de junio de 2021, con las 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.



Información para distribuidores/empresas de terapia domiciliaria

- Contacte con los centros y profesionales sanitarios que disponen de los productos indicados en el apartado de productos afectados y hágalos entrega de la nota de aviso de la empresa.
- Contacte con los pacientes que dispongan de los productos afectados, infórmeles de los problemas detectados y efectúe las acciones indicadas en la nota de aviso de la empresa.
- Una vez esté disponible la corrección de *software*, proceda a su actualización en los equipos afectados.



Información para centros y profesionales sanitarios

- Si en su centro dispone de los respiradores Trilogy indicados en el apartado de productos afectados, contacte con la empresa que se los suministró para que le faciliten la nota de aviso del fabricante con las actuaciones a seguir hasta que le implementen la próxima corrección de *software* en los dispositivos.
- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los respiradores afectados, préstoles el apoyo que requieran con motivo de esta acción correctiva hasta que les hayan instalado la corrección de *software*.



Información para pacientes/cuidadores

- Si dispone de un respirador Trilogy Evo o Trilogy Evo O2 de los mencionados en el apartado de productos afectados:
 - No interrumpa su tratamiento.
 - Contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le confirme si el respirador Trilogy Evo o Trilogy Evo O2 que usted tiene se corresponde con uno de los productos afectados. En dicho caso, la empresa efectuará en su equipo las acciones indicadas por el fabricante y una vez esté disponible la corrección de software procederá a su actualización.
 - Si su respirador no se corresponde con los mencionados en el apartado de productos afectados, no le afecta esta nota informativa.

Datos de las empresas distribuidoras

PHILIPS IBÉRICA S.A.U.
Calle María de Portugal, 1.
C.P. 28050-Madrid
Teléfono: 902 881 082

CARDIVA 2 S.L.
Plaza de Europa, 9-11. Edificio Torre Inbisa, Planta 3ª A y D.
C.P. 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

DEXTROMEDICA S.L.
Avenida Pio XII, 1.
C.P. 46009 Valencia

GALMEDICA S.L.
Parque Empresarial de Pereiro de Aguiar, 20-A.
C.P. 32792 O Pereiro de Aguiar (Orense)

