

Aviso de Segurança URGENTE

Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2

Registro ANVISA: 10216710384

jul/2021

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

Este é um Aviso de Segurança URGENTE da Philips referente a *Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2* que poderia representar um risco para pacientes ou usuários. Esta carta tem como objetivo informá-lo sobre:

- quais são os problemas e em que circunstâncias eles podem ocorrer;
- as ações que devem ser realizadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes; e
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

Foram identificados dois problemas de software relacionados ao aumento da pressão. O primeiro problema é descrito como *aumento da pressão de calibração do EFS infantil/pediátrico*; o segundo problema é descrito como *oscilação de pressão (uso contínuo)*.

Problema 1: aumento da pressão de calibração do EFS infantil/pediátrico

Um aumento na pressão expiratória (EPAP/PEEP) pode ocorrer quando o Sensor de Fluxo Externo (EFS) pediátrico/infantil é usado com um circuito de Fluxo Ativo ou Membro Duplo e uma calibração de circuito manual é realizada. Esse aumento de pressão será visto logo após o início da terapia, dentro de aproximadamente um a dois minutos. O aumento máximo da pressão expiratória pode atingir até 10 cmH₂O acima da pressão definida. A pressão inspiratória (suporte à pressão/controle de pressão/IPAP) também pode ser afetada.

Problema 2: oscilação de pressão (uso contínuo)

Quando um modelo Trilogy EV300 ou Trilogy Evo O2 é usado continuamente sem qualquer interrupção da terapia ao longo de semanas a meses, a pressão de referência (ou seja, a pressão inicialmente definida para o paciente) pode aumentar ou diminuir a uma taxa de até aproximadamente 2 O2 por mês. Esse aumento se aplica ao PEEP e à pressão inspiratória na mesma taxa. O desvio máximo de pressão que pode ser visto é uma mudança de 10 cmH₂O em relação à pressão de referência. Os alarmes de regulação da pressão não se pronunciarão sobre esse problema.

O problema se aplica aos seguintes modos: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP e suporte à pressão) e A/C-VC (PEEP).

A Interface do Usuário (tela de exibição) exibe a pressão real que o paciente está recebendo, que difere da configuração de referência quando essa condição ocorre.

2. O risco/dano associado ao problema

Problema 1: aumento da pressão de calibração do EFS infantil/pediátrico

Há potencial para que a terapia inadequada seja fornecida quando o EFS é usado com calibração manual.

Os danos que podem ocorrer em decorrência de um aumento da pressão fornecida incluem:

- Barotrauma (lesão nos pulmões por causa do excesso de pressão)
- Hipotensão (diminuição da pressão arterial)

Se a pressão expiratória (EPAP/PEEP) aumentar, mas a pressão inspiratória (suporte à pressão/controlado de pressão/IPAP) permanecer inalterada, o seguinte dano poderá ocorrer:

- Hiper carbida (excesso de dióxido de carbono no sangue)

Problema 2: oscilação de pressão (uso contínuo)

Há potencial para que a terapia inadequada seja fornecida a um paciente se houver um aumento ou diminuição da pressão em relação às configurações de pressão de referência sem alarme.

Os danos que podem ocorrer em decorrência do *aumento* da oscilação de pressão ao longo do tempo incluem:

- Barotrauma (lesão nos pulmões por causa do excesso de pressão). A potencial ocorrência de barotrauma relacionada a esse problema é considerada improvável; no entanto, se ocorrer, pode ser uma lesão grave.
- Hipotensão (diminuição da pressão arterial). A potencial ocorrência de hipotensão relacionada a esse problema é considerada ocasional.

Os danos que podem ocorrer como resultado do *aumento* da oscilação de pressão ao longo do tempo e, em seguida, reverter abruptamente a terapia (configurações de pressão) de volta às configurações prescritas iniciais, incluem:

- Dispneia (sensação de falta de ar)
- Hipoxemia (baixa quantidade de oxigênio no sangue)

Os danos que podem ocorrer em decorrência da *diminuição* da oscilação de pressão ao longo do tempo incluem:

- Hipoxemia (baixa quantidade de oxigênio no sangue)

3. Produtos afetados e como identificá-los

Nome do produto	Número do produto
Trilogy Evo O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B
Trilogy EV300	CA2200X12B, DS2200X11B, FX2200X15B, IN2200X15B

Os dispositivos Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2 com as versões de software 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 e 1.06.02 foram afetados.



Para verificar a versão do software, toque no ícone Opções  localizado no lado superior esquerdo da tela. Escolha "Informações" para encontrar a versão do software.

4. As ações que devem ser adotadas pelo cliente/usuário a fim de evitar riscos para os pacientes ou usuários

Problema 1: aumento da pressão de calibração do EFS infantil/pediátrico

Realize as ações a seguir até que a próxima correção de software seja implementada no seu dispositivo.

Se estiver usando o EFS infantil/pediátrico, **não realize uma calibração manual do circuito**. Em vez disso, **use a calibração padrão**. O aumento de pressão não ocorrerá quando a calibração do circuito padrão for usada.

Conforme indicado no Manual Clínico, o ventilador é otimizado para circuitos que estão dentro das especificações mostradas na seção "Requisitos do circuito" desse documento, que estão listadas abaixo. Ao usar as configurações padrão de calibração do circuito, você deve usar um circuito com estas especificações:

- Resistência inspiratória/expiratória: até 5 cmH₂O em:
 - 15 L/min para pediatria (14 a 16 mm)
 - 2,5 L/min para circuito do tamanho infante (9 a 13 mm)
- Conformidade: até 4 ml/cmH₂O

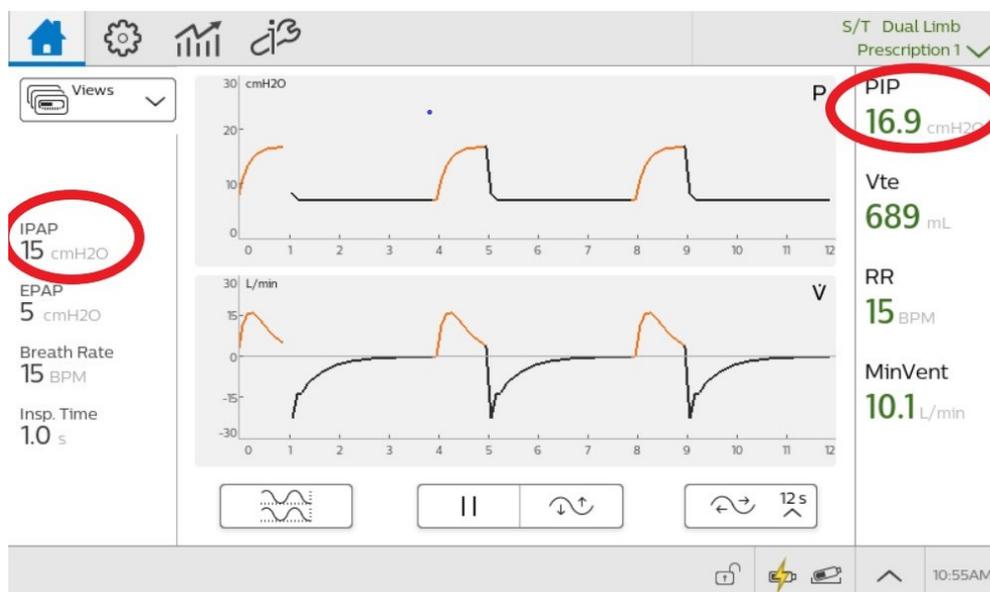
Se o seu circuito não atender a esses critérios, procure outras opções conforme indicado no Manual Clínico. Ao definir volumes maiores ou iguais a 50 ml, é possível utilizar tipos de circuito PAP passivos e ativos.

Se as opções acima não foram clinicamente apropriadas, procure um ventilador alternativo.

Problema 2: oscilação de pressão (uso contínuo)

Os seguintes métodos devem ser usados para inspecionar o dispositivo a fim de determinar se ocorreu uma oscilação de pressão, pois ela não será detectada pelos alarmes de pressão:

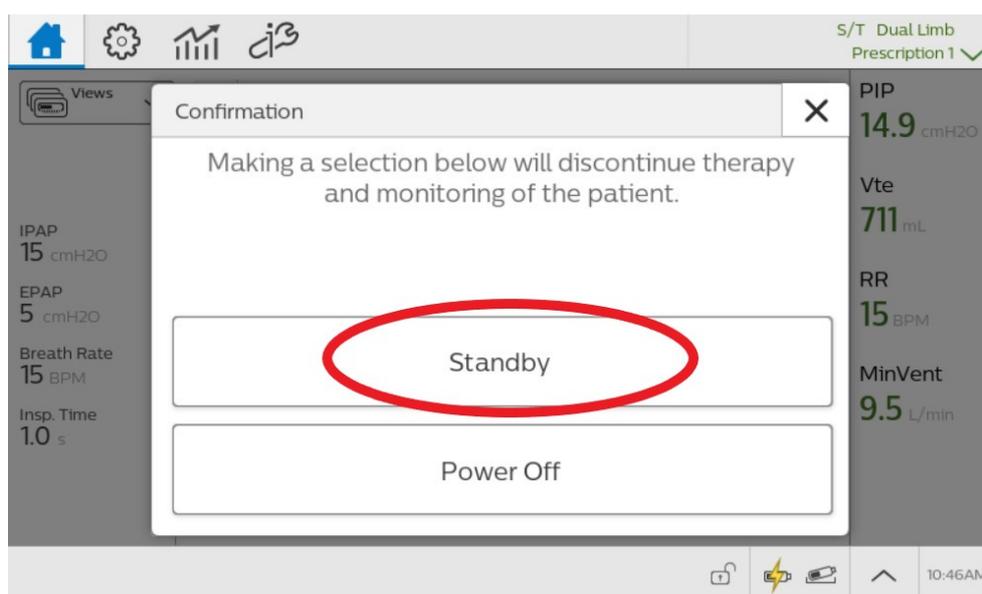
O cuidador/clínico pode detectar o aumento da pressão observando os parâmetros medidos na tela do dispositivo (valor PIP medido ou forma de onda de pressão, como mostrado abaixo, em que o IPAP é definido como 15 cmH₂O, mas, devido ao aumento de pressão, a pressão real entregue é de 16,9 cmH₂O).



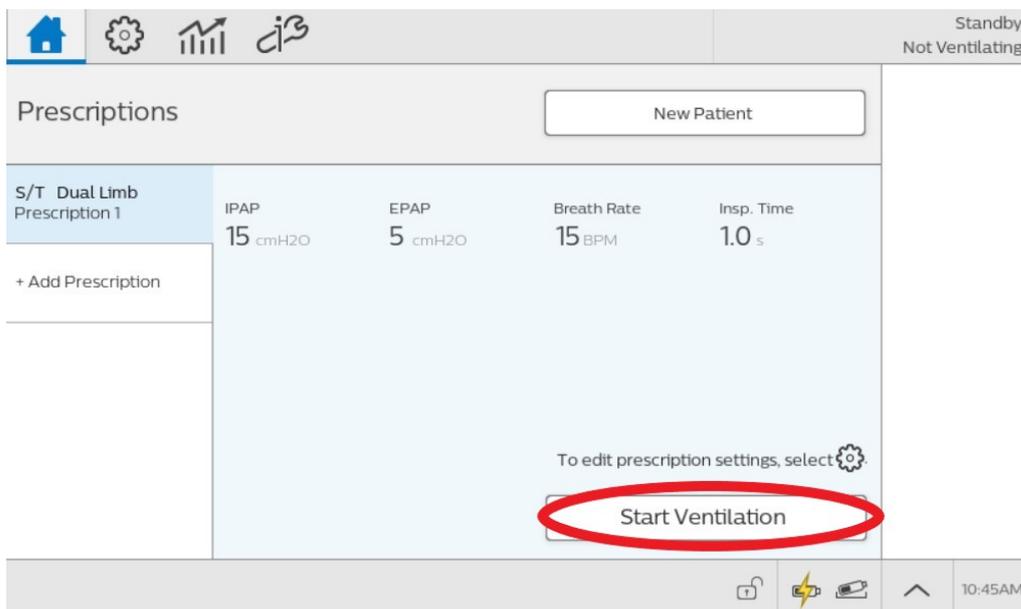
Se for detectada uma oscilação de pressão, a decisão de redefinir o dispositivo e retornar às configurações pretendidas originais DEVE ser tomada em consulta com um médico. Adote medidas para apoiar o paciente durante uma breve interrupção na terapia, conforme necessário.

As seguintes ações podem ser realizadas para redefinir o dispositivo de volta às configurações originais:

- i. Pressione Start/Stop, que leva o usuário à tela Confirmation (veja abaixo). Na tela Confirmation, escolha "Standby".



- ii. Depois de selecionar Standby, o usuário verá a tela Standby. Em seguida, toque rapidamente em "Start Ventilation" para retomar a terapia sem demora.



A Philips recomenda que os usuários realizem periodicamente (mensalmente) as etapas acima para evitar que a pressão oscile.

5. Descrever as ações planejadas pela Philips SRC para remediar o problema

A Philips está divulgando este Aviso de Segurança Urgente para conscientizar os clientes e consignatários sobre os possíveis problemas descritos acima e como abordá-los. A Philips lançará uma correção de software para esse problema. A Philips entrará em contato com os clientes do Trilogy EV300 quando o software for lançado.

Caso precise de mais informações ou de suporte com relação ao problema, entre em contato com o representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Preencha, assine e devolva o formulário de reconhecimento e recebimento no final desta carta.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Rodney Mell
 Diretor de Controle de Qualidade
 Philips Sleep and Respiratory Care

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**Referência: Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2 (2021-07-A)**

Instruções: Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e **antes de 30 dias**, a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança Urgente e a compreensão do problema, assim como as medidas necessárias a serem adotadas.

Número da conta do cliente: _____

Nome do cliente/consignatário/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/ Estado/ CEP/País: _____

Reconhecemos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança Urgente anexo e confirmamos que as informações desta Carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com o EV300.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Título: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Preencha e assine este formulário de resposta. Depois, devolva à Philips através do endereço **fcobrasil@philips.com**.

*Enviar o formulário preenchido para <u>fcobrasil@philips.com</u>.
--