

Aviso de Segurança

Registro ANVISA: 10216710384

Kit de reparo para conjunto de silenciador Trilogy Evo
Material de espuma não conforme usado em determinados números de lotes

Este documento contém informações importantes para garantir o uso seguro e adequado do seu equipamento

Leia com atenção as informações a seguir junto com todos os funcionários da equipe que devem estar cientes deste conteúdo. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia dele junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

Este aviso é para informá-lo de que certos lotes do kit de reparo Philips para conjunto de silenciador Trilogy Evo podem representar um risco para os pacientes. Esta Carta Urgente de Recall de Dispositivo Médico destina-se a informá-lo sobre:

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

A Philips identificou um lote específico de material não conforme fabricado por um de seus fornecedores. A Philips rastreou esse material em 229 (duzentos e vinte e nove) kits de reparo. Um fornecedor da Philips usou incorretamente espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR), um material não conforme, no kit de reparo do conjunto de silenciador Trilogy Evo (número de peça 1135257). O problema foi identificado durante os testes de laboratório do ventilador Trilogy Evo. Esta é uma ação separada do recall de redução de som datado de 14 de junho de 2021. Até o momento, a Philips não foi informada de quaisquer reclamações ou eventos adversos relativos/relacionados ao uso da espuma PE-PUR nesses dispositivos.

IMPORTANTE: Os modelos Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal não estão afetados.

Uso pretendido:

O ventilador Trilogy Evo fornece ventilação com pressão positiva contínua ou intermitente para o cuidado de pacientes que necessitam de ventilação mecânica. O Trilogy Evo destina-se a pacientes pediátricos a adultos com peso mínimo de 2,5 kg. O ventilador é adequado para uso em ambientes institucionais, domésticos e de transporte não emergencial, por exemplo, cadeiras de rodas ou veículos pessoais. Ele pode ser usado para ventilação invasiva e não invasiva.

2. O perigo/dano associado ao problema

Existem dois problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR):

1) A espuma de PE-PUR pode se degradar em partículas que podem entrar nas vias aéreas do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo usuário. A degradação da espuma pode ser exacerbada pelo uso de métodos de limpeza não aprovados, como limpadores de ozônio não aprovados (consulte a comunicação de segurança da FDA sobre o uso de limpadores de ozônio) e;

2) A espuma PE-PUR pode liberar gases de certos produtos químicos durante o uso inicial do dispositivo.

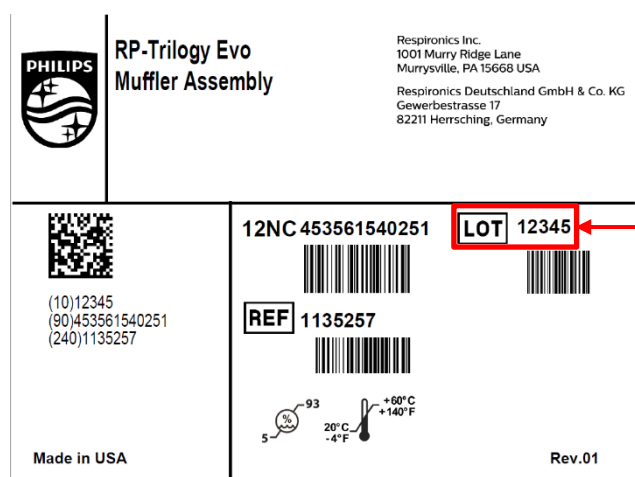
Esses problemas podem resultar em ferimentos graves que podem ser fatais, causar danos permanentes e/ou exigir intervenção médica para impedir danos permanentes. Os riscos potenciais de exposição a partículas incluem: irritação (pele, olhos e trato respiratório), resposta inflamatória, dor de cabeça, asma, efeitos adversos em outros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e efeitos cancerígenos tóxicos. Os possíveis riscos de exposição a

produtos químicos devido à liberação de gases incluem: dor de cabeça/tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos.

3. Produtos afetados e como identificá-los



O kit de reparo afetado para o conjunto de silenciador Trilogy Evo está limitado a determinados números de lote relacionados abaixo para o número de peça 1135257. O número do lote pode ser identificado na etiqueta na embalagem do kit RP:



O número do lote é formatado como AAMMDD.
Série de lotes impactados: 210414 - 210524

IMPORTANTE: Os modelos Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal **NÃO** estão afetados

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

- Separe o estoque do kit de reparo – Conjunto de silenciador Trilogy Evo Número de peça 1135257 e coloque em quarentena qualquer lote entre **210414 e 210524**.
- Não use nenhum material em quarentena e entre em contato com a Philips para obter instruções para a devolução. Você receberá peças de reposição.
- Determine se algum dispositivo Trilogy Evo foi reparado usando o conjunto de silenciador Trilogy Evo Número da peça 1135357 a partir de 14 de abril de 2021 ou posteriormente
 - Se o número do lote usado no reparo estiver entre **210414 e 210524**, entre em contato com a Philips para as próximas etapas. A Philips substituirá o dispositivo em que essas peças foram instaladas.
 - Se o número do lote usado em um reparo for desconhecido, presuma que foi afetado e entre em contato com a Philips para as próximas etapas. A Philips substituirá o dispositivo em que essas peças foram instaladas.
 - Se o número do lote for conhecido e não for um lote afetado, nenhuma ação adicional é necessária.

5. As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema



A Philips entrará em contato com todos os clientes que compraram os kits RP afetados. A Philips substituirá todos os materiais afetados que forem identificados.

A Philips implementou controles de fornecedores mais rigorosos para evitar que esse problema aconteça novamente.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre esse problema, entre em contato com seu representante Philips.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes. É possível relatar reações adversas ou problemas de qualidade relacionados ao uso deste produto ao programa MedWatch Adverse Event Reporting online da FDA, por correio ou fax.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esse problema. Continuamos a colocar os pacientes na vanguarda de tudo o que fazemos. Vamos trabalhar para resolver esse problema rapidamente. Obrigado por sua parceria contínua.

Atenciosamente,

Tom Fallon
Chefe de Qualidade
Philips – Cuidados Respiratórios e do Sono