

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro ANVISA:10216710291

Trilogy 100 e Trilogy 200
Delaminação da espuma de redução de som de
silicone

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

Analise as informações a seguir com todos os membros da 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.

Prezado Cliente,

A Philips Respironics detectou um problema que afeta os dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 consertados anteriormente pela Philips Respironics como parte da correção contínua da espuma de redução de som PE-PUR. Os dados de vigilância pós-comercialização recebidos pela Philips Respironics indicam que esses dispositivos, que foram consertados e agora contêm uma espuma nova, podem sofrer mau funcionamento.

Este aviso tem o objetivo de informar sobre esse problema, potenciais riscos para os seus pacientes, medidas que você deve tomar para garantir um uso seguro e eficaz do equipamento e como a Philips Respironics corrigirá o problema.

Uma lista dos equipamentos afetados por esse problema está incluída neste aviso.

Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Os dispositivos para apneia do sono CPAP ou BPAP não foram afetados.

Se você precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com o Serviço de Atendimento ao cliente Philips.

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

A espuma de redução de som de silicone de reposição instalada nos dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 identificados neste aviso pode se soltar do suporte de plástico ao qual está aderida. Nesse caso, a espuma poderia bloquear a entrada de ar e, assim, causar uma redução no volume ou na pressão da terapia

entregue, acionando o alarme do dispositivo. Além disso, a Philips Respironics observou espuma de redução de som PE-PUR remanescente em alguns dispositivos que retornaram ao uso. Foram poucos os casos, mas uma exposição adicional à espuma de redução de som PE-PUR deve ser evitada.

2. Descrição do risco associado ao problema

Se o adesivo que liga a espuma de redução de som à base de silicone se desprender, o material pode mudar de posição na parte interna da via aérea do ventilador Trilogy, podendo obstruir a passagem de ar, o que poderia reduzir o volume ou a pressão da terapia fornecida e acionar o alarme do dispositivo. Se um alarme não for identificado ou não houver ação, o paciente pode apresentar asfixia, hipoventilação ou hipoxemia. Esses riscos podem ser fatais se não forem identificados e mitigados pelo prestador de assistência médica.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Uma lista de equipamentos afetados por esse problema está incluída neste aviso. Os dispositivos são identificados por número de série. O número de série está localizado na parte inferior do ventilador Trilogy.



4. Ações que você deve tomar como proprietário de um dispositivo ou profissional de saúde para evitar riscos para os pacientes.

Dispositivo em uso por pacientes:

No caso de dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 afetados que estejam sendo usados por pacientes, certifique-se de que a avaliação clínica dos pacientes esteja atualizada, refletindo a real acuidade dos pacientes e sua necessidade de terapia respiratória. Seu paciente pode sofrer sérios danos se o dispositivo apresentar mau funcionamento e não houver intervenção imediata. Até que a Philips Respironics seja capaz de corrigir esse problema, você deve seguir as instruções a seguir. Mais instruções são fornecidas abaixo para dispositivos que não estejam em uso por pacientes.

- **Para pacientes dependentes de ventilação:**
 1. Considere a transição de pacientes dependentes de ventilação para um ventilador alternativo de apoio vital se, conforme determinado pela avaliação clínica desse paciente em consulta com seu profissional de saúde, um mau funcionamento pode causar lesões graves se o acesso em tempo hábil a um ventilador de backup não for possível.
 2. Coloque em quarentena todos os dispositivos afetados que forem retirados de serviço.
 3. **Indique quais números de série devem ser retirados de serviço na troca por um dispositivo alternativo**
- **Para todos os outros pacientes:**
 1. Certifique-se de que as configurações de alarme do dispositivo estejam adequadamente

definidas de acordo com as necessidades do paciente, tendo consideração especial com os alarmes listados abaixo. Certifique-se de que o equipamento de ventilação alternativo esteja disponível, conforme apropriado para a necessidade do paciente, em caso de problemas de emergência com alarmes que não possam ser resolvidos.

2. Certifique-se de que o monitoramento de backup esteja configurado conforme exigido pela avaliação clínica. A oximetria de pulso, o ECG, a frequência cardíaca, a pressão arterial ou a frequência respiratória podem fornecer mais um alerta avançado e levar a uma intervenção mais rápida em caso de hipoxemia. Se esses acessórios forem prescritos, certifique-se de que os pacientes sejam informados sobre o uso adequado.
3. Considere o uso de um filtro bacteriano em linha que pode ajudar a filtrar partículas de espuma PE-PUR. É importante ter em mente as seguintes considerações:
 - Os filtros podem afetar o desempenho do ventilador ao aumentar a resistência do fluxo de ar através do dispositivo.
 - Monitore atentamente o possível acúmulo de detritos de espuma no filtro ou problemas relacionados à resistência no circuito respiratório após a substituição do filtro.
 - Consulte as Instruções de Uso para obter orientações sobre a instalação.

Os seguintes alarmes podem ser acionados se a espuma de silicone se separar da via aérea:

- Pressão inspiratória baixa
- Volume minuto baixo
- Alta temperatura
- Verificação de circuito
- Circuito com baixa fuga

Em caso de alarmes, os cuidadores ou profissionais de saúde devem investigar a causa do alarme. Se a situação não puder ser resolvida, o ventilador deve ser trocado por um reserva.

O dispositivo não está sendo usado por pacientes:

1. Coloque imediatamente em quarentena quaisquer dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 consertados afetados que não estejam sendo usados no momento por pacientes e aguarde mais instruções da Philips Respironics para devolver esse estoque.
2. **Indique quais números de série foram colocados em quarentena na resposta a este aviso.**

5. Ações planejadas pela Philips Respironics para corrigir o

problema Opções provisórias:

A Philips Respironics está oferecendo dispositivos Trilogy Evo por empréstimo (mediante disponibilidade) para pacientes que devem ser transferidos devido à necessidade de seus cuidados. Além disso, os clientes também podem receber um crédito pelos dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 afetados devolvidos em vez de um conserto. Mais informações sobre esses dois programas serão compartilhadas separadamente.

Foi disponibilizado um material complementar para ajudar os cuidadores com a transição dos usuários de dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 para dispositivos Trilogy Evo.

Ação corretiva permanente planejada pela Philips Respironics:

A Philips Respironics está desenvolvendo uma ação corretiva permanente em coordenação com as autoridades competentes. Quando tiver essa solução, a Philips Respironics entrará em contato com você para iniciar o processo de correção.

Se precisar de mais informações ou assistência sobre este problema, entre em contato com o seu representante Philips local ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente Philips

Esta notificação foi enviada às Agências Reguladoras pertinentes.

Entendemos a frustração que isso pode causar. Continuamos comprometidos com a transparência durante todo o processo e forneceremos uma atualização o quanto antes. Agradecemos pela paciência e confiança de sempre.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tom Fallon', written in a cursive style.

Tom Fallon,
chefe de
qualidade
Philips Respironics