

07 de dezembro de 2022

A quem possa interessar,

O aviso abaixo tem o objetivo de servir como uma atualização adicional sobre os problemas recentes relacionados aos ventiladores Trilogy 100/200 que já foram corrigidos como parte da Correção de Defeito do Produto em andamento (ref. FSN 2021-05-A) relacionados à espuma de redução de som PE-PUR nesses dispositivos.

## 1. Motivo deste aditamento

A Philips Respironics (fabricante) detectou dois problemas afetando esses dispositivos consertados.

**Problema 1** – Dados de vigilância pós-comercialização em países como Austrália, Japão, Taiwan e Estados Unidos indicam que a nova espuma de redução sonora de silicone instalada no seu dispositivo durante a correção pode se soltar do suporte de plástico ao qual está aderida. Nenhum dado de vigilância pós-comercialização de qualquer outro país apresenta problemas até o momento. Esse problema poderia bloquear a via aérea, acionando o alarme de alta prioridade do ventilador, como "Baixa pressão inspiratória" ou "Circuito desconectado".

A frequência de ocorrência observada de eventos registráveis é a seguinte:

O problema afeta apenas um total de 20.833 unidades/dispositivos que foram reparados/retrabalhados para solucionar o problema da espuma de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR); o nível das reclamações é o seguinte:

- Total de 52 reclamações registradas (46 no Japão, 2 nos EUA, 3 na Austrália, 1 em Taiwan), ou 0,25%
- Registro de 37 casos sem danos (por exemplo, dispositivos com som ou alarme incomum), ou 0,18%
- Registro de 11 casos com dano / impacto sobre os pacientes (todos no

Japão, uso domiciliar), ou 0,05%.

No Brasil, 38 unidades distribuídas da seguinte forma:

BR	38
AIR LIQUIDE - VILA CARIOCA /SP	21
LUMIAR S.C.DO SUL	10
ASSOCIACAO DR BARTHOLOMEU TACCHINI	3
VIVISOL BRASIL E EQUIP. MEDICOS HOSPITALARES S.A	2
BEM VIVER HOME CARE LTDA	1
ALBERT EINSTEIN - MORUMBI	1

**Problema 2** – Os dados de vigilância pós-comercialização recebidos dos EUA indicam que foram encontrados vestígios de partículas na via aérea após o retrabalho nos dispositivos. Nenhum dado de vigilância pós-comercialização de qualquer outro país apresenta problemas até o momento. Amostras de partículas foram enviadas para um laboratório terceirizado para avaliação e, em certos casos, as partículas foram confirmadas como sendo espuma de PE-PUR, enquanto em outros casos, as partículas foram confirmadas como sendo detritos ambientais. A investigação em laboratórios terceirizados continua em andamento.

## **2. Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário que serão comunicados através da FSN 2022-CC-SRC-045**

**As principais causas desses defeitos ainda estão sendo investigadas. Até que a causa tenha sido confirmada, a Philips não poderá consertar esses dispositivos. Até que as investigações sejam concluídas, a Philips Respironics está oferecendo o seguinte suporte.**

**Problema 1** – Caso o alarme de alta prioridade de um ventilador, como 'Baixa pressão inspiratória ou "Circuito desconectado" soe e não pare:

- Os pacientes devem passar a usar outro dispositivo.
- Continue usando opções de monitoramento e ventilação de backup
- Ligue para o telefone de Cuidados Respiratórios e do Sono, e um especialista médico da Philips apresentará possíveis opções, como, por exemplo, usar um Philips Trilogy Evo como um dispositivo alternativo, dependendo da disponibilidade.
- Será oferecido aos pacientes afetados um dispositivo Trilogy EVO como uma reposição de curto prazo
- Como solução permanente, a Philips iniciará um Aviso de Segurança dos dispositivos afetados (consulte em anexo) e consertará os dispositivos T100/T200 afetados.
- Quanto aos dispositivos que não estão sendo usado por pacientes no momento – será criado um esquema de reembolso para compensar imediatamente os pacientes afetados.

**Problema 2** – A Philips entrará em contato com os provedores de serviços de saúde e médicos estaduais para falar sobre o uso de um filtro bacteriano em linha. Em caso de prescrição, a Philips organizará a entrega e as instruções para o uso de novos filtros bacterianos em linha. É importante notar que esta não é uma solução para o problema, mas ela pode ajudar a reduzir a exposição a qualquer material particulado.

- 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 colocação do filtro.

Não pare nem mude a terapia com ventilador prescrita. Marque uma consulta com seu médico para discutir quaisquer preocupações.

## **3. Ações a serem tomadas pela Philips Respironics**

A Philips determinou as ações mais prudentes a serem tomadas para prevenir riscos para os pacientes, incluindo instruções de prevenção:

- As avaliações clínicas dos pacientes estão atualizadas para pacientes que utilizam dispositivos Trilogy 100/200
- Dispositivos Trilogy 100/200 afetados que não estejam sendo usados por um paciente no momento entrarão em quarentena (responda ao aviso incluindo os números de série dos

dispositivos em quarentena)

- As configurações de alarme do dispositivo estão devidamente definidas de acordo com as necessidades específicas do paciente
- Equipamentos de ventilação alternativos estão disponíveis conforme apropriado
- O monitoramento de backup é configurado conforme necessário e os pacientes são aconselhados sobre o uso adequado

Necessidade de notificar as partes interessadas aplicáveis dentro da organização notificada e parceiros externos.

Solicitação para continuar divulgando este aviso para garantir a eficácia da ação corretiva. Consideração sobre a transição de pacientes que dependem de ventiladores para ventiladores alternativos de apoio vital, se a avaliação clínica indicar que o mau funcionamento do ventilador causaria lesões graves se o acesso em tempo hábil ao ventilador de backup não fosse possível.

**4. O comunicado será enviado a todos os DMEs e clientes impactados imediatamente, através da da FSN 2022-CC-SRC-045, e assim:**

- Oferecer dispositivos Trilogy Evo por empréstimo aos DMEs (mediante disponibilidade) para pacientes que devem ser transferidos
- Outra opção é oferecer crédito por dispositivos Trilogy 100 e 200 afetados devolvidos para uso na compra de um outro dispositivo da Philips
- Como solução permanente, a Philips consertará o dispositivo o quanto antes.

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

Caso os clientes precisem de mais informações ou suporte sobre estes assuntos, poderão entrar em contato com Cuidados Respiratórios e do Sono da Philips.

Entendemos as preocupações que esse problema 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.

Para quaisquer esclarecimentos adicionais, a Philips Medical Systems está a disposição.

Atenciosamente,



---

Daniela D'Alessio Mayr  
Tecnovigilância Philips - Brasil