

**URGENTE: Aviso de Segurança**  
**Registro ANVISA 10216710384**

Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300  
Precisão da entrega de FiO<sub>2</sub>

1º DE MARÇO DE 2023

Para: Nome / Cargo / Nome do Cliente

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

**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 junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Foi identificado um problema nos ventiladores Philips Respironics Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 que pode representar um risco para os pacientes se não for mitigado. Este aviso de segurança URGENTE se destina a informá-lo sobre o problema. Observe que esses dispositivos podem continuar a ser usados com segurança, seguindo as mitigações descritas e as Instruções de Uso.

### 1. Descrição do problema

A Philips Respironics descobriu, através de testes internos, que a precisão do oxigênio **entregue** pode se desviar abaixo da tolerância exigida de 5% do **ponto de ajuste** quando fornece terapia de oxigênio de alta concentração. Além disso, se equipado, o sensor interno FiO<sub>2</sub> pode indicar um valor maior do que o dispositivo realmente está entregando. Isso pode variar com base na capacidade pulmonar do paciente, resistência pulmonar, uso de um filtro de partículas ou configuração do circuito. Na pior hipótese, isso pode levar a uma entrega insuficiente de oxigênio.

### 2. Possíveis perigos associados ao problema.

A Philips Respironics avaliou o problema e determinou que, em toda a gama de condições testadas, o seguinte perigo pode estar presente para as populações de pacientes mais vulneráveis que usam esses dispositivos. Se a entrega de oxigênio real estiver fora da concentração prescrita, além da tolerância rotulada de 5%, e o paciente não estiver sendo monitorado adequadamente, o paciente pode experimentar desaturação de oxigênio ou hipoxemia.

A possibilidade deste risco ocorrer é mais provável quando o módulo de mistura de oxigênio de alta pressão (OBM) do Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 é usado para tratar pacientes que necessitam de grandes volumes de oxigênio, como cenários que exigem ponto de ajuste de **FiO<sub>2</sub> maior ou igual a 70%**.

### 3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os dispositivos Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 distribuídos estão afetados por este problema. Cada um desses dispositivos pode usar hardware de mistura de oxigênio para incorporar oxigênio de alta pressão fornecido externamente com ar ventilado para terapia de alta concentração de oxigênio (FiO<sub>2</sub>).

**Trilogy Evo**, que não está configurado com um módulo de mistura de oxigênio de alta pressão (OBM), não é afetado pelo FiO<sub>2</sub> na entrega.

Para identificar o modelo, compare o número da peça na parte inferior do dispositivo com a lista anexa dos números das peças afetadas:



### 4. Ações que devem ser tomadas pelo usuário a fim de prevenir riscos para os pacientes.

Até que uma solução seja fornecida pela Philips Respironics, os pacientes com prescrições de Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300, que usam oxigênio de alta pressão, devem observar as seguintes precauções:

1. Monitore continuamente a oximetria (SpO<sub>2</sub>) do paciente e siga o protocolo de sua instituição para monitoramento das medidas de gases sanguíneos arteriais para garantir que o paciente esteja recebendo oxigenação adequada.
2. Utilize um monitor externo de FiO<sub>2</sub> para qualquer paciente que necessite **FiO<sub>2</sub> ≥70%** para identificar a entrega insuficiente de oxigênio. Mude para um ventilador alternativo se um monitor externo de FiO<sub>2</sub> não estiver disponível.
3. Mantenha um dispositivo de backup imediatamente disponível que permita uma transição rápida para um método diferente de fornecimento de oxigênio ou ventilador alternativo se o monitoramento sugerir que o FiO<sub>2</sub> não está sendo suficientemente entregue.

**Distribua este aviso para todos os funcionários da sua organização que precisam estar cientes.**

**5. Ações planejadas pela Philips Respironics para corrigir o problema.**

A Philips Respironics lançará uma atualização de software que abordará o problema. Este software estará disponível gratuitamente para todos os usuários de Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300. Serão fornecidos detalhes adicionais quando a atualização estiver disponível. Enquanto isso, adote as ações acima para evitar riscos para seus pacientes.

Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com o seu representante local da Philips: **<Philips representative contact details to be completed by the Market>**

Esta notificação foi encaminhada às Agências Reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,



Tom Fallon  
Chefe de Qualidade - Philips Respironics

**Modelos de dispositivos afetados**

| Modelo     | Descrição                       |
|------------|---------------------------------|
| DS2100X11B | Trilogy Evo, O2, EUA            |
| IN2100X15B | Trilogy Evo, O2, International  |
| IN2100X19  | Trilogy Evo, O2, Internacional  |
| FX2100X15B | Trilogy Evo, O2, INT            |
| JP2100X16B | Trilogy Evo, O2, Japão          |
| AU2100X15B | Trilogy Evo, O2, Austrália      |
| LA2100X15B | Trilogy Evo, O2, América Latina |
| CA2100X12B | Trilogy Evo, O2, Canadá         |
| CN2100X17B | Trilogy Evo, O2, China          |
| BR2100X18B | Trilogy Evo O2, Brasil          |
| KR2100X15B | Trilogy Evo O2, Coreia          |
| IA2100X15B | Trilogy Evo O2, Índia           |
| PP2100X10  | Trilogy Evo O2, Adiamento       |
| FP2100X10  | Trilogy Evo O2, Adiamento       |
| FR2100X14B | Trilogy Evo O2, França          |
| ND2100X15B | Trilogy Evo O2, Países nórdicos |
| IT2100X21B | Trilogy Evo O2, Itália          |
| ES2100X15B | Trilogy Evo O2, Ibéria          |
| DE2100X13B | Trilogy Evo O2, Alemanha        |
| BL2100X15B | Trilogy Evo O2, Benelux         |
| GB2100X15B | Trilogy Evo O2, Grã Bretanha    |
| EU2100X15B | Trilogy Evo O2, UE              |
| EU2100X19  | Trilogy Evo O2, UE (Não BT)     |
| EE2100X15B | Trilogy Evo O2, Europa Oriental |
| TR2100X15B | Trilogy Evo O2, Turquia         |
| SP2100X26B | LifeVentEVO2                    |
| DS2200X11B | Trilogy EV300, EUA              |
| IN2200X15B | Trilogy EV300, INTL             |
| FX2200X15B | Trilogy EV300, INT c/ OBM       |
| CA2200X12B | Trilogy EV300, Canadá           |
| CN2200X17B | Trilogy EV300, China            |
| BR2200X18B | Trilogy EV300, Brasil           |
| KR2200X15B | Trilogy EV300, Coreia           |
| IA2200X15B | Trilogy EV300, Índia            |
| FR2200X14B | Trilogy EV300, França           |
| ND2200X15B | Trilogy EV300, Países nórdicos  |
| IT2200X21B | Trilogy EV300, Itália           |

| Modelo      | Descrição                        |
|-------------|----------------------------------|
| ES2200X15B  | Trilogy EV300, Espanha           |
| DE2200X13B  | Trilogy EV300, Alemanha          |
| BL2200X15B  | Trilogy EV300, Benelux           |
| GB2200X15B  | Trilogy EV300, Grã-Bretanha      |
| EU2200X15B  | Trilogy EV300, UE                |
| EU2200X19   | Trilogy EV300, UE (Não BT)       |
| EE2200X15B  | Trilogy EV300, Europa Oriental   |
| TR2200X15B  | Trilogy EV300, Turquia           |
| RU2200X15B  | Trilogy EV300, Rússia            |
| DS2000X11B  | Trilogy Evo Ventilador Universal |
| UDS2100X11B | Trilogy Evo O2, USA-Recert       |
| RDS2100X11B | Trilogy Evo O2, USA-Rental       |

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE****Assunto: Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 Precisão de entrega de FiO<sub>2</sub>**

Philips Respironics Referência: 2022-CC-SRC-049

**Instruções:** Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do **aviso de segurança urgente**, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/instalação: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

**Ações do cliente:**

- Encaminhe este aviso aos membros da sua organização, conforme necessário.
- Garanta que todos os pacientes que usam oxigênio de alta pressão de Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300:
  - Monitore continuamente a oximetria (SpO<sub>2</sub>) do paciente e siga o protocolo de sua instituição para monitoramento das medidas de gases sanguíneos arteriais para garantir que o paciente esteja recebendo oxigenação adequada.
  - Utilize um monitor externo de FiO<sub>2</sub> para qualquer paciente que necessite **FiO<sub>2</sub> ≥70%** para identificar a entrega insuficiente de oxigênio. Mude para um ventilador alternativo se um monitor externo de FiO<sub>2</sub> não estiver disponível.
  - Mantenha um dispositivo de backup imediatamente disponível que permita uma transição rápida para um método diferente de fornecimento de oxigênio ou ventilador alternativo se o monitoramento sugerir que o FiO<sub>2</sub> não está sendo suficientemente entregue.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do **Aviso de Segurança Urgente** anexo e confirmamos que as informações desta Carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o dispositivo.

**Nome da pessoa preenchendo este formulário:**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome legível: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_



Envie o formulário preenchido por e-mail para [pms.fac@philips.com](mailto:pms.fac@philips.com) ou fax para 1-888-220-9274