

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro Anvisa 10216710384

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminação ambiental do sensor do dispositivo

13 de Abril 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.

Estimado Cliente,

Foi identificado um problema nos ventiladores Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 e Trilogy Evo que pode representar um risco para os pacientes se não for mitigado. Detritos ambientais podem se acumular no sensor de fluxo interno da máquina, causando oclusão parcial que pode afetar o fornecimento preciso de pressão, volume ou fluxo. Um mau funcionamento causado por esse problema pode resultar em danos ao paciente até hipoxemia, se não for abordado pelo prestador de cuidados. Observe que esses dispositivos podem continuar sendo usados com segurança, seguindo as mitigações descritas abaixo e as Instruções de Uso.

1. Descrição do problema.

A Philips Respironics detectou detritos ambientais (por exemplo, poeira externa e sujeira) no duto de ar de alguns dispositivos que foram devolvidos do campo. A exposição prolongada a esses detritos ambientais pode levar ao acúmulo de partículas no sensor de fluxo interno dentro do dispositivo. Isso pode fazer com que o dispositivo forneça pressão, volume ou fluxo de forma imprecisa.

O uso de um filtro de partículas evita o acúmulo de detritos ambientais que podem causar o mau funcionamento do dispositivo.

A Philips Respironics recebeu 542 (quinhentos e quarenta e dois) relatórios de um dispositivo Trilogy Evo com acúmulo de detritos ambientais no sensor de fluxo da máquina. Esta é uma taxa de incidência relatada de menos de 1% (um por cento). 3 (três) relatórios incluíram uma alegação de lesão grave, em que 1 (um) desses casos relatou a morte de um paciente que atualmente não pode ser atribuída a essa questão. Esse dispositivo foi devolvido à Philips Respironics para investigação sem filtro de entrada ou filtro de partículas instalado. A contaminação severa do duto de ar do dispositivo e do sensor de fluxo da máquina por detritos ambientais (por exemplo, poeira e sujeira) contribuiu para a degradação do desempenho do dispositivo e o dispositivo operou como pretendido, onde numerosos alarmes de alta prioridade foram confirmados.

2. Possíveis perigos associados ao problema.

A Philips Respironics avaliou o problema e determinou que, nas piores condições, o seguinte perigo pode estar presente para as populações de pacientes mais vulneráveis que usam esses dispositivos.

O acúmulo de detritos ambientais na superfície do sensor de fluxo da máquina pode, com o tempo, chegar a um ponto em que a precisão de vários parâmetros da terapia é afetada. Se isso acontecer, o paciente pode apresentar barotrauma/volutrauma, hipoventilação, hipercapnia e, se não forem tratadas, pode resultar em hipoxemia e danos potencialmente irreversíveis.

Os alarmes do dispositivo existentes, configurados pelo médico, alertarão o usuário sobre mudanças no volume ou na pressão.

Após a inicialização, uma condição de alarme *Ventilator Inoperative* pode ser acionada por contaminação ambiental acumulada, tornando o dispositivo inoperante.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal podem estar afetados por este problema. Consulte o gráfico em anexo dos números de peça afetados.

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 realizadas pelo usuário a fim de prevenir riscos para os pacientes.

Para ajudar a evitar o acúmulo de detritos no sensor de fluxo da máquina:

- Use o filtro de partículas aprovado pela Philips, que impede que uma maioria significativa de aerossóis e partículas transportados pelo ar entrem no dispositivo. Este filtro deve ser substituído entre os pacientes e mensalmente, conforme indicado nas Instruções de Uso. O uso deste filtro era opcional anteriormente. Agora, é obrigatório.
- Use o filtro de entrada de ar, conforme indicado nas Instruções de Uso.
- A instalação do filtro de partículas não exigirá uma alteração nas configurações da terapia.

Para ajudar a detectar mudanças na terapia:

- Defina alarmes apropriados com base no modo de ventilação, como *Low Tidal Volume*, *Low Minute Ventilation*, *Low Inspiratory Pressure* e *High Inspiratory Pressure*.
- Os alarmes *Check Proximal Pressure* e *External Flow Sensor Failed* também podem alertar o usuário sobre este problema. Estes são alarmes não configuráveis.
- O dispositivo emitirá um alarme *Inlet Filter(s) Blocked* de baixa prioridade se a terapia for reduzida devido à oclusão do filtro. O dispositivo continuará funcionando se isso ocorrer, mas o usuário deve enxaguar o filtro de entrada de ar e substituir o filtro de partículas.
- Observe as instruções de qualquer alarme, especialmente *Ventilator Service Required* ou *Ventilator Inoperative*. Se a situação não puder ser resolvida, use equipamentos de ventilação alternativos.
- Certifique-se de que os pacientes dependentes de ventilação tenham acesso a equipamentos de ventilação alternativos, como um ventilador reserva ou um ressuscitador manual.

Distribua este aviso para todos os funcionários da sua organização que precisam estar cientes. Treine os usuários do dispositivo dentro de sua rede para usar a entrada de ar e os filtros de partículas em todos os pacientes.

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

- O uso de um filtro de partículas agora é obrigatório para todos os dispositivos.
- A Philips Respironics está atualizando as configurações do Trilogy Evo para incluir o filtro de partículas na embalagem do dispositivo de fábrica. Além disso, a Philips Respironics distribuirá um filtro de partículas para todos os proprietários do Trilogy Evo que tenham comprado um dispositivo anteriormente.
- As configurações do Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal continuarão incluindo o filtro de partículas com o dispositivo de fábrica.
- A Philips Respironics substituirá o sensor de fluxo da máquina de dispositivos impactados que atendam a todos os seguintes critérios:
 - O dispositivo foi adquirido antes da distribuição deste aviso.
 - O dispositivo emitiu um alarme *Ventilator Service Required* ou *Ventilator Inoperative* devido ao acúmulo de detritos ambientais no sensor de fluxo da máquina, o que foi confirmado pela rede de serviços da Philips Respironics.
 - Que a Philips Respironics tenha sido informada do mau funcionamento dentro do ano civil de 2023.
- Filtros adicionais estão disponíveis por meio do processo de encomenda da Philips Respironics padrão.
- A Philips Respironics está investigando o problema ainda mais para determinar se uma ação adicional é necessária.

Adote as medidas acima para evitar o risco para os seus pacientes.

Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com o seu representante local da Philips:

Entre em contato com seu 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.

Este aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes. As reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados ao programa MedWatch Adverse Event Reporting da FDA on-line, por correspondência ou fax.

A Philips lamenta qualquer inconveniência causada por esta alteração aos requisitos de utilização.

Atenciosamente,

Tom Fallon
Chefe de Qualidade - Philips Respironics

Modelos de dispositivos afetados

| Modelo | Descrição |
|---------------|---|
| DS2110X11B | Trilogy Evo, EUA |
| IN2110X15B | Trilogy Evo, Internacional |
| JP2110X16B | Trilogy Evo, Japão |
| AU2110X15B | Trilogy Evo, Austrália |
| LA2110X15B | Trilogy Evo, América Latina |
| CA2110X12B | Trilogy Evo, Canadá |
| BR2110X18B | Trilogy Evo, Brasil |
| KR2110X15B | Trilogy Evo, Coreia |
| IA2110X15B | Trilogy Evo, Índia |
| FR2110X14B | Trilogy Evo, França |
| ND2110X15B | Trilogy Evo, Países Nórdicos |
| IT2110X21B | Trilogy Evo, Itália |
| ES2110X15B | Trilogy Evo, Ibéria |
| DE2110X13B | Trilogy Evo, Alemanha |
| BL2110X15B | Trilogy Evo, Benelux |
| GB2110X15B | Trilogy Evo, Grã Bretanha |
| EU2110X15B | Trilogy Evo, UE |
| EE2110X15B | Trilogy Evo, Europa Oriental |
| LD2110X23B | Garbin Evo, Linde |
| VT2110X24B | Aeris EVO |
| DS2100X11B | Trilogy Evo, O2, EUA |
| IN2100X15B | Trilogy Evo, O2, Internacional |
| IN2100X19 | Trilogy Evo, O2, Internacional (Não BT) |
| FX2100X15B | Trilogy Evo, O2, INT |
| LA2100X15B | Trilogy Evo, O2, América Latina |
| IA2100X15B | Trilogy Evo O2, Índia |
| 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 |
| EU2100X15B | Trilogy Evo O2, UE |
| EU2100X19 | Trilogy Evo O2, UE (Não BT) |
| EE2100X15B | Trilogy Evo O2, Europa Oriental |
| SP2100X26B | LifeVentEVO2 |

| Modelo | Descrição |
|---------------|--|
| DS2200X11B | Trilogy Evo, O2, EUA EV300 |
| IN2200X15B | Trilogy Evo, O2, INTL EV300 |
| FX2200X15B | Trilogy Evo, O2, INT EV300 |
| CA2200X12B | Trilogy Evo, O2, Canadá EV300 |
| FR2200X14B | Trilogy Evo, O2, França EV300 |
| ND2200X15B | Trilogy Evo, O2, Países Nórdicos EV300 |
| ES2200X15B | Trilogy Evo, O2, Espanha EV300 |
| BL2200X15B | Trilogy Evo, O2, Benelux EV300 |
| GB2200X15B | Trilogy Evo, O2, Grã Bretanha EV300 |
| EU2200X15B | Trilogy Evo, O2, UE EV300 |
| EE2200X15B | Trilogy Evo, O2, Europa Oriental EV300 |
| TR2200X15B | Trilogy Evo, O2, Turquia EV300 |
| DS2000X11B | Trilogy Evo Ventilador Universal |

Como substituir ou instalar o filtro de espuma de entrada de ar

O filtro de espuma de entrada de ar é a espuma cinza localizada no painel posterior do ventilador. Ele protege o ventilador contra sujeira e poeira.

No ambiente clínico, substitua mensalmente e entre pacientes. No ambiente domiciliar, substitua a cada seis meses e entre pacientes. Utilize apenas os filtros fornecidos pela Philips Respironics. Descarte de acordo com os regulamentos locais. A ventilação pode continuar durante a substituição do filtro.

Para substituir ou instalar o filtro de entrada descartável:

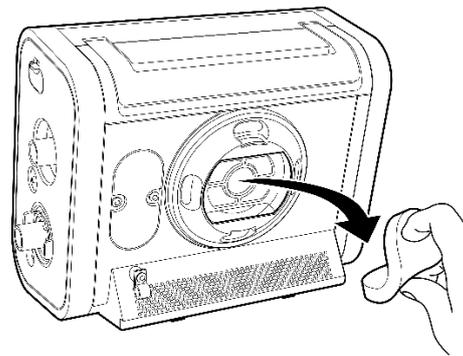
1. Certifique-se de ter um filtro de substituição nas proximidades.



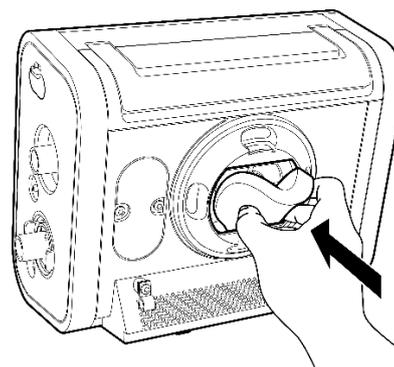
Air-Inlet
Foam Filter

PN 1135260

2. Aperte o filtro e retire-o da tampa do filtro. Lave o filtro sujo em água limpa. Inspeccione a limpeza do filtro e repita até que o filtro esteja limpo. Deixe o filtro secar completamente por exposição ao ar antes de reinstalá-lo.



3. Para inserir o filtro de substituição limpo, aperte o filtro enquanto o pressiona na tampa do filtro, conforme mostrado. Posicione-o com segurança atrás das contenções superior e inferior.



Como substituir ou instalar o filtro de partículas

O filtro de partículas protege o ventilador contra sujeira e poeira. Substitua o filtro de partículas mensalmente e entre pacientes. A ventilação pode continuar durante a substituição do filtro.

Para substituir ou instalar o filtro de partículas:

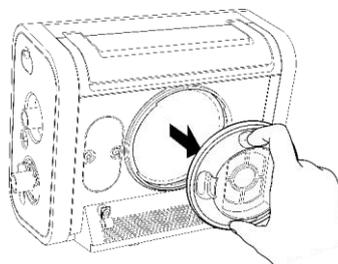
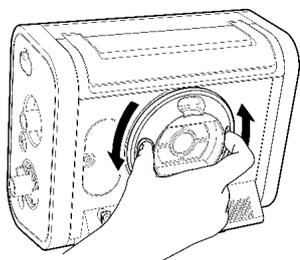
1. Certifique-se de ter um filtro de substituição nas proximidades.



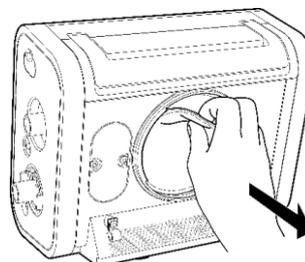
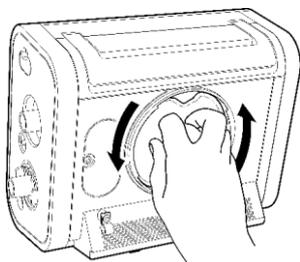
Particulate Filter

PN 1134430 10/embalagem

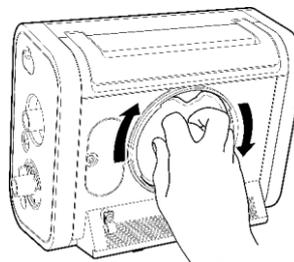
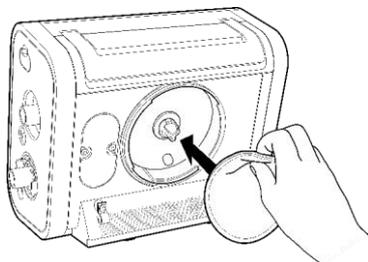
2. Torça a tampa do filtro um quarto de volta no sentido anti-horário e, em seguida, puxe-a para remover.



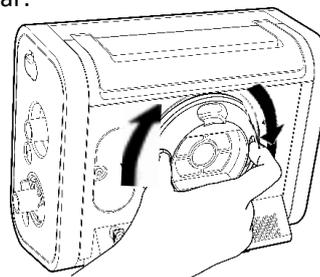
3. Torça o filtro um quarto de volta no sentido anti-horário e puxe-o para remover.



4. Coloque um novo filtro no suporte da baioneta e, em seguida, torça o filtro um quarto de volta no sentido horário enquanto pressiona para fixar.



5. Substitua a tampa do filtro e gire no sentido horário para fixar.



Aviso de Segurança

Assunto:Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminação ambiental do sensor do dispositivo

Philips Respironics Referência:2023-CC-SRC-003

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**, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/localidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Use o filtro de partículas que impede que uma quantidade significativa de aerossóis e partículas transportados pelo ar entrem no dispositivo.Ele deve ser substituído entre pacientes e mensalmente, conforme indicado nas Instruções de Uso.O uso deste filtro era opcional anteriormente.Agora, é obrigatório.
- Use o filtro de entrada de ar, conforme indicado nas Instruções de Uso.
- **Treine os usuários do dispositivo dentro de sua rede para usar os filtros de entrada de ar e partículas em todos os pacientes.**

Acusamos o recebimento e a compreensão do **Aviso de Segurança** que acompanha o documento e confirmamos que as informações desta Carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com dispositivos Trilogy Evo, Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ ou Trilogy Evo Universal.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome legível: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

Após preenchimento e confirmação, devolva à Philips Respironics usando o seguinte método:
Preencha e devolva o termo de ciência em anexo à Philips por e-mail para: fcobrasil@philips.com