

Aviso de Segurança URGENTE

Registro ANVISA 10216710384

Instruções de uso dos ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂

Dezembro de 2023

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.

Prezado Cliente,

Durante uma análise interna dos manuais de instruções de uso (IDU) dos ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂, a Philips Respironics determinou que a declaração de contraindicações estava incompleta. Este aviso de segurança URGENTE tem como objetivo informar todas as contraindicações dos dispositivos. Observe que os dispositivos podem continuar a ser usados com segurança, seguindo as mitigações descritas neste documento. Não houve relatos de problemas de segurança relacionados a esta questão.

- **As seguintes contraindicações se aplicam aos ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂:**

Instruções para as contraindicações de uso:

Se o paciente tiver alguma das seguintes condições, consulte o profissional de saúde do paciente antes de usar a ventilação não invasiva.

Incapacidade de manter uma via aérea patente ou secreções adequadamente claras.

- *Com risco de aspirar o conteúdo gástrico.*
- *Sinusite aguda ou otite média.*
- *Epistaxe que acarrete a aspiração pulmonar do sangue.*
- *Hipotensão.*

O modo de terapia AVAPS-AE é contraindicado para uso invasivo e pacientes com menos de 10 kg.

A função AVAPS é contraindicada para pacientes com menos de 10 kg.

As contraindicações listadas acima em negrito foram omitidas ou estão listadas em outros locais nas instruções de uso e no manual clínico. Essas foram adicionadas ao adendo do manual anexado para inclusão nos manuais atuais.

- **Perigos/danos associados ao problema:**

Danos potenciais identificados com o uso dos ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂ em pacientes com contraindicações:

1. Barotrauma
2. Hipoventilação/hipercapnia
3. Reinalação excessiva de CO₂

Esses danos podem surgir:

1. Se pacientes com peso entre 2,5 kg e 10 kg forem tratados com o dispositivo usando a função AVAPS.
2. Se pacientes com peso entre 2,5 kg e 10 kg forem tratados com o dispositivo no modo de terapia AVAPS-AE.
3. Se o dispositivo for usado de forma invasiva enquanto estiver no modo de terapia AVAPS-AE para todos os pacientes (incluindo aqueles com menos de 10 kg).

- **Produtos afetados e como identificá-los:**

Os erros encontrados afetam as IDUs dos ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂.

Os ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂ fornecem ventilação por pressão positiva contínua ou intermitente para o cuidado de indivíduos que necessitam de ventilação mecânica. Os ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂ destinam-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, cadeira de rodas ou veículo pessoal). Pode ser usado para ventilação invasiva e não invasiva.

• **Ações necessárias que devem ser realizadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para os pacientes:**

1. Manter uma cópia desta carta e do adendo anexo com as IDUs dos ventiladores Trilogy Evo ou Trilogy Evo O₂.
2. Durante o uso dos dispositivos Trilogy Evo ou Trilogy Evo O₂, consultar as seguintes contraindicações:

Instruções para as contraindicações de uso:

Se o paciente tiver alguma das seguintes condições, consulte o profissional de saúde do paciente antes de usar a ventilação não invasiva.

Incapacidade de manter uma via aérea patente ou secreções adequadamente claras.

- *Com risco de aspirar o conteúdo gástrico.*
- *Sinusite aguda ou otite média.*
- *Epistaxe que acarrete a aspiração pulmonar do sangue.*
- *Hipotensão.*

O modo de terapia AVAPS-AE é contraindicado para uso invasivo e pacientes com menos de 10 kg. A função AVAPS é contraindicada para pacientes com menos de 10 kg.

3. Comunique este Aviso de Segurança a todos que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.

DISTRIBUIDORES: Como a Philips Respironics comercializa esses produtos por meio de distribuidores, incluindo a própria empresa, podemos não ter as informações necessárias para entrar em contato com todos os usuários. Portanto, envie uma cópia do Aviso de Segurança em anexo a quaisquer clientes para quem você tenha distribuído um dos dispositivos afetados.

4. Preencha o Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança que foi fornecido com esta carta e devolva-o ao seu representante Philips Respironics. Este formulário serve como reconhecimento oficial de que você cumpriu plenamente suas obrigações de concluir este Aviso de Segurança.

• **Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema:**

A Philips Respironics está corrigindo as IDUs relacionadas aos ventiladores Trilogy Evo e Trilogy O₂ mencionados nesta carta. Um adendo ao seu manual atual foi fornecido junto com esta carta.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,



Thomas J Fallon
Chefe de Qualidade
Cuidados respiratórios e do sono

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: 2023-CC-SRC-011 IDUs de ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂ – contraindicações ausentes

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Acusamos o recebimento e a compreensão da Aviso de Segurança Urgente em anexo e confirmamos que as informações dessa Carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que manuseiam os ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O₂ afetados.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA) _____

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.