

Prezado Cliente,

A Philips é reconhecida no mercado de saúde por respeitar os mais exigentes padrões de qualidade e prezar pela segurança dos pacientes e usuários que utilizam suas tecnologias, sendo transparente na comunicação com seus clientes e usuários. Desta maneira, gostaríamos de reforçar o conteúdo do documento Carta de Comunicação ao Cliente 2024-CC-SRC-001, referente aos equipamentos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.

A Philips Respironics tomou conhecimento de um possível problema nos dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300, em que o ventilador pode emitir um alarme de Bateria Esgotada ou Queda de Energia mesmo quando ainda há energia suficiente disponível.

A Philips Respironics recebeu somente 20 (vinte) relatos desse problema no mundo, nenhum até o momento no Brasil; e não observou nenhum incidente de lesão ou dano aos pacientes.

- **Esses possíveis eventos podem ocorrer apenas quando utilizados os Modos Ventilatórios “CPAP” e “PSV”.**
- **Todos os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 podem apresentar esse problema.**
- **Para correção definitiva será disponibilizado uma atualização de software, prevista globalmente para o segundo trimestre de 2024.**

Este aviso tem o objetivo de informar sobre esse problema.

- **Esses dispositivos podem continuar a ser usados com segurança, seguindo as mitigações descritas e as Instruções de Uso.**

A Philips está solicitando aos clientes que devolvam o Formulário de Resposta (enviado no documento em anexo) para confirmar o recebimento do mesmo e indicando a compreensão deste Aviso de Segurança, assegurando que as informações desta carta foram distribuídas adequadamente.

Para maiores detalhes por favor verifique a carta de comunicação que segue em anexo deste documento.

Caso tenha qualquer dúvida adicional, por favor entrar em contato com a nossa Central de Atendimento através dos canais que seguem abaixo.

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

Telefone: **0800 737 8423**

Whatsapp: **11995675652**

Portal: <https://www.customerservices.philips.com>

E-mail: [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)

Atenciosamente,  
Philips Health Systems



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

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

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300  
Alarme de queda de energia

Março-2024

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

Leia as informações a seguir e as analise com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

A Philips Respironics tomou conhecimento de um possível problema de segurança com os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300, em que o ventilador pode emitir um alarme de Bateria Esgotada ou Queda de Energia mesmo quando ainda há energia suficiente disponível. Esse problema pode resultar em uma interrupção repentina da ventilação durante a emissão de alarmes pelo dispositivo. A Philips Respironics recebeu 20 (vinte) relatos desse problema e não observou nenhum incidente de lesão ou dano ao paciente. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

Todos os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 podem apresentar esse problema.

Um algoritmo de software que calcula a carga restante da bateria pode apresentar falha e levar o dispositivo a:

- A. Emitir um alarme de Queda de Energia que interrompe os modos ventilatórios CPAP ou PSV durante o uso apenas com a carga da bateria.
- B. Emitir um alarme de Bateria Esgotada enquanto continua a terapia se estiver conectado a uma fonte de energia permanente, como CA ou CC.

Esse problema pode ocorrer se todas as seguintes condições forem atendidas:

- 1. O dispositivo está operando no modo ventilatório CPAP ou PSV
- 2. O dispositivo não consegue detectar o esforço respiratório do paciente por pelo menos 10 minutos e 55 segundos

**Casos mais vulneráveis incluem pacientes neonatais e pediátricos, pacientes recentemente removidos de anestesia ou outros pacientes com baixo esforço inspiratório devido ao seu potencial de esforço respiratório minimamente detectável.**

Este mau funcionamento é causado por um erro de cálculo do algoritmo de software e não se trata de um mau funcionamento das baterias internas ou removíveis. Um alarme, que pode interromper a terapia, pode ser emitido mesmo se a bateria ainda tiver carga suficiente.

Esse mau funcionamento ocorrerá apenas em modos ventilatórios CPAP e PSV.

## 2. Perigos/danos associados ao problema

Um evento de Queda de Energia pode causar danos irreversíveis às populações de pacientes mais vulneráveis, como óbito, se o alarme associado não for seguido de uma resposta apropriada. Isso ocorre porque o alarme de Queda de Energia interromperá a terapia, se o ventilador estiver operando nos modos ventilatórios CPAP ou PSV, enquanto o alarme de alta prioridade alertar o provedor de assistência médica sobre o problema.

## 3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 podem apresentar esse problema.



## 4. Providências que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

Todos os usuários podem continuar usando os dispositivos no modo CPAP ou PSV com segurança se todas as medidas de segurança forem seguidas:

- Certifique-se de que a Ventilação de Backup está ligada e que o alarme com intervalo de apneia esteja configurado corretamente com base na avaliação clínica do paciente. Isso irá minimizar as chances de um dispositivo CPAP ou PSV apresentar queda de energia durante a terapia de um paciente.
- Mantenha o dispositivo conectado à rede de energia elétrica CA ou CC na medida do possível.
- Mantenha uma forma alternativa de ventilação em standby. Se o dispositivo precisar ser desconectado para transportar o paciente, reconecte o dispositivo assim que chegar ao seu destino.
- Não deixe um paciente sem supervisão enquanto o dispositivo operar apenas com a carga da bateria.
- Siga os protocolos normais de monitoramento de pacientes ventilados, como o uso de monitores de backup, incluindo oximetria de pulso e frequência cardíaca.

Plugue imediatamente o dispositivo em uma fonte de energia em caso de alarme de Queda de Energia. Isso inclui corrente CA e DC ou a instalação de uma bateria removível visualmente com a carga total disponível. Se nenhuma dessas fontes de energia estiver disponível, remova e então recoloca a bateria removível. Uma dessas ações resolverá o alarme e reiniciará o ventilador.

Este aviso deve ser distribuído a todos os membros de sua organização responsáveis pela configuração e supervisão de pacientes que usam esses dispositivos. Também deve ser distribuído a todas as organizações para as quais você distribuiu dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300.

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

A Philips Respironics está desenvolvendo uma correção de software para resolver esse problema. Essa solução será lançada e poderá ser baixada por todos os usuários no segundo trimestre de 2024. Quando estiver disponível, você receberá uma notificação adicional informando como acessar e instalar o software em seus dispositivos.

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  
Diretor de Qualidade para Cuidados Respiratórios e do Sono

**Aviso de Segurança URGENTE**

**Referência:** Alarme de Falha na Bateria de dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 - 2024-CC-SRC-001

**Instruções:** preencha e devolva este formulário à Philips Respironics imediatamente e no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e a gestão das etapas necessárias para evitar o problema. Devolva este formulário à Philips por e-mail para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com) em até 30 (trinta) dias após o recebimento.

A Philips Respironics fará o acompanhamento com o remetente deste formulário com uma lista completa de dispositivos que foram vendidos ao cliente e fornecerá atualizações periódicas do software do dispositivo.

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

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

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 Evo O2 ou Trilogy Evo EV300.

**Nome da pessoa que preencheu 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](mailto:fcobrasil@philips.com) em até 30 dias após o recebimento.