

Alerta Importante Sobre o Produto
AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO
Registro Anvisa 10216710384

Julho de 2024

RE: Os dispositivos Trilogy Evo não atendem aos requisitos de Normas de Alarme de Obstrução.

Prezado Cliente,

A Philips Respironics tomou conhecimento de que os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 não estão em conformidade com os requisitos de Alarme de Obstrução especificados nos Cláusulas 201.12.4.108 da ISO 80601-2-12 e 201.12.4.107 da ISO 80601-2-72.

Este Aviso Importante sobre o Produto tem o objetivo de informar o seguinte:

1. O que é a falha na conformidade do Alarme de Obstrução e em que circunstâncias ela pode ocorrer?

Os requisitos de design dos dispositivos Trilogy Evo não estão alinhados com os requisitos das normas ISO. As normas especificam que o atraso máximo da obstrução para o alarme não deve ser superior a 2 ciclos respiratórios ou 5 segundos, o que for maior. No entanto, o atraso atual do alarme de obstrução é de 65 segundos, o que representa um atraso de 60 segundos maior do que o exigido pelas normas.

A Philips Respironics avaliou este problema e determinou que ele não representa nenhum risco para os pacientes. Além do alarme de obstrução, outros alarmes de média e alta prioridade ocorrerão no caso de uma obstrução. Nenhum evento adverso, incluindo morte ou lesões, foi relatado.

2. Produtos afetados e como identificá-los

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300.

3. As ações que você, como cliente, pode tomar para minimizar o efeito do problema

Por favor, consulte a versão mais atualizada do Manual de Instruções de Uso (IFU), seguindo as orientações fornecidas em caso de obstrução. Não dependa exclusivamente do Alarme de Obstrução para determinar se ocorreu um evento de obstrução. Conforme a Seção 6.9.2 do Manual de Instruções de Uso (IFU), assegure-se de que os alarmes mencionados abaixo estejam ativados. Outros alarmes relevantes que podem ocorrer durante uma obstrução incluem:

- Alta Pressão Inspiratória
- Circuito Desconectado
- Volume Corrente Baixo
- Baixa Ventilação por Minuto
- Baixa Frequência Respiratória
- Baixo Pico de Pressão Inspiratória
- Reinalação Detectada

Alerta Importante Sobre o Produto**4. As ações planejadas pela Philips.**

A Philips Respironics lançará uma atualização de software para resolver este problema, alinhando as condições de acionamento do Alarme de Obstrução com os requisitos padrão. Uma outra notificação será fornecida quando uma solução de software estiver disponível.

5. Informações adicionais e suporte

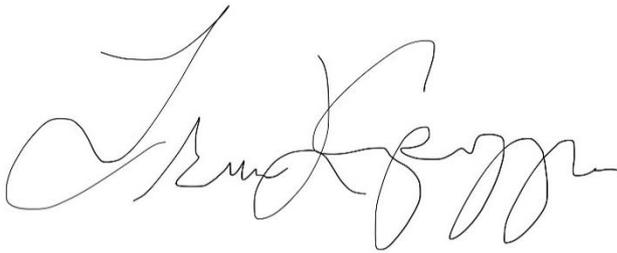
Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

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,



Tracie Capozzio
Diretor do Conselho Diretor, Chefe de Plataformas de Terapia de Alta Qualidade
Cuidados respiratórios e do sono

Alerta Importante Sobre o Produto**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE ALERTA IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**

Referência: Os dispositivos Trilogy Evo não atendem aos requisitos padrão do Alarme de Obstrução. Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 - 2024-CC-SRC-002

Instruções: Preencha prontamente e devolva este formulário para a Philips Healthcare após o recebimento, no mais tardar em 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso Importante sobre Produto, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas. É necessário preencher os campos obrigatórios, digitalizar o formulário e enviá-lo para fcobrasil@philips.com.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações por parte do cliente:

Reconhecemos o recebimento e compreensão do Alerta de Produto anexo e confirmamos que as informações desta Notificação foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com o Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300.

Nome da pessoa que preenche o formulário: _

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MM / AAAA) _____

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