



Data: 24 de Setembro 2024

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. Desta maneira, gostaríamos de reforçar o conteúdo do documento Carta de Comunicação ao Cliente 2024-CC-SRC-013, referente ao potencial acúmulo de aerossol nebulizado no sensor de fluxo dos equipamentos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.

Esta Carta de Comunicação ao Cliente tem como objetivo conscientizar e orientar o uso seguro do equipamento, bem como as ações imediatas que os clientes devem realizar caso utilizem um nebulizador em linha.

Nos manuais dos equipamentos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 não é previsto e recomendado instruções de uso de nebulização, onde é mencionado:

1. Poderá aumentar a resistência dos filtros antibacterianos. Monitore frequentemente o sistema respiratório quanto a qualquer aumento de resistência e bloqueio.
2. O gás adicionado pelo uso de um nebulizador pneumático pode impactar negativamente a precisão do ventilador.

Apesar de informado nos manuais, tomamos conhecimento de uma possível situação ao utilizar nebulizadores em linha em determinadas configurações com os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300.

O uso de nebulizadores em linha podem causar o acúmulo / depósitos de aerossol ao longo do tempo no sensor de fluxo interno do dispositivo. Os sensores de fluxo afetados podem causar medições imprecisas nessas circunstâncias, onde o médico e/ou os profissionais de saúde que manuseiam este equipamento, podem tomar decisões incorretas com base nessas informações.

Esta Carta de Comunicação ao Cliente 2024-CC-SRC-013 NÃO se aplica se o seu dispositivo for usado sem um nebulizador em linha, e desta forma, o dispositivo pode continuar a ser usado de acordo com as indicações e instruções das diretrizes deste aviso.

A Philips Respironics está ciente de que o uso de nebulizadores em linha é comum entre pacientes sob ventilação mecânica pulmonar. Se o dispositivo estiver em uso de nebulização em linha, deve-se considerar os termos e cuidados indicados no tópico 4 (quatro) da Carta de Comunicação ao Cliente 2024-CC-SRC-013: Ações imediatas que o cliente/usuário devem tomar para evitar riscos aos pacientes.

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

Atenciosamente

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710384

Depósito de aerossol nebulizado no sensor
de fluxo de modelos Trilogy Evo, Trilogy
Evo O2, sensor de fluxo de deposição
Trilogy EV300

23-SET-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.

Prezado Cliente,

A Philips Respironics tomou conhecimento de um possível problema durante o uso de nebulizadores em linha com determinadas configurações de dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300. O uso de nebulizadores em linha em determinados locais pode resultar no acúmulo de depósitos de aerossol no sensor de fluxo interno do dispositivo com o tempo. Os sensores de fluxo impactados podem resultar em medições de fluxo imprecisas nas circunstâncias descritas abaixo.

Embora a Philips Respironics não tenha recebido nenhuma reclamação específica de mau funcionamento em dispositivos resultante do uso de nebulizadores em linha, realizamos uma revisão retrospectiva de reclamações desde o lançamento do produto até 31 de julho de 2024 e identificamos 928 reclamações que, com base nos sintomas relatados, podem indicar que os sensores de fluxo não estavam funcionando conforme esperado. Três (3) casos incluíram alegações de ferimentos graves. Trata-se de uma taxa de incidência relatada de menos de 0,001%. Nenhuma morte foi relatada.

Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

Os aerossóis nebulizados que se acumulam com o tempo podem impactar permanentemente o sensor de fluxo interno. Todos os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 que historicamente tenham sido usados com um nebulizador em linha com determinadas configurações podem ser afetados. Se o seu dispositivo nunca foi usado com um nebulizador em linha, ele não foi afetado por esse problema e pode continuar a ser usado. Continue usando seu nebulizador em linha de acordo com as orientações deste aviso.

Circunstâncias que podem causar depósito de aerossol:

- Quando o nebulizador em linha é usado com circuitos passivos para volumes correntes maiores ou iguais a 700 mL, ou
- Quando o nebulizador em linha é colocado no lado seco do umidificador aquecido, ou
- Quando o nebulizador em linha é colocado na “porta inspiratória (para o paciente)” (saída do dispositivo), ou
- Quando o nebulizador em linha é colocado em um local *diferente dos* identificados nas imagens da Seção 4

Efeitos no ventilador:

Modos	Impacto na terapia	Descrição
Modos de controle de volume (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) ou Modo AVAPS-AE ou quando o AVAPS está ativado (com A/C- PC, S/T, PSV)	A terapia pode ser impactada	O dispositivo pode gerar um volume corrente maior do que o exibido na tela, apesar de o volume corrente relatado na tela estar dentro do valor definido; as pressões monitoradas exibidas na tela não são afetadas.
Uso do Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 com um FiO2 definido em todos os modos	A terapia pode ser impactada	A quantidade de oxigênio fornecida é calculada com base no fluxo medido pelo sensor de fluxo. Os depósitos de aerossol podem levar o sensor de fluxo a fazer uma medição abaixo do fluxo, de modo que os dispositivos impactados fornecem menos oxigênio. Observação: se estiver usando um analisador de oxigênio externo opcional, os usuários serão notificados pelos alarmes e alertados pelo monitoramento de que o fornecimento de oxigênio é insuficiente.
O dispositivo é desligado ou colocado em espera	A terapia é impactada	Os dispositivos afetados podem exibir a mensagem de erro Ventilator Inoperative (Ventilador inoperante). Se isso ocorrer, um erro impedirá que o dispositivo reinicie a terapia.
Controle de pressão (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Sem impacto na terapia	A terapia não foi impactada nos modos de controle de pressão. A pressão fornecida será compatível com as configurações. Observação: o volume corrente monitorado exibido na tela pode ser inferior ao que está sendo fornecido ao paciente. A terapia administrada não foi afetada.

Os pacientes mais vulneráveis a esse problema são dependentes de ventilação, bebês e pacientes

pediátricos que estão recebendo ventilação no modo de controle de volume.

2. Perigos/danos associados ao problema

Os depósitos de aerossóis que se acumulam com o tempo no sensor de fluxo podem causar excesso de volume corrente. Dispositivos Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 com um FiO₂ configurado também podem não reconhecer o oxigênio fornecido de forma insuficiente. Em alguns casos, quando o sensor de fluxo interno é impactado e o ventilador é colocado em espera ou desligado, o ventilador pode ficar inoperante.

Os potenciais danos associados ao fornecimento excessivo de volume corrente podem incluir volutrauma/barotrauma e/ou desconforto respiratório. Os potenciais danos associados a um atraso na terapia ou um fornecimento insuficiente de oxigênio podem incluir desconforto respiratório, baixa saturação de oxigênio e/ou dispneia.

3. Produtos afetados e como identificá-los

De acordo com nossos registros, você recebeu pelo menos um dispositivo Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, ou Trilogy EV300. Quaisquer dispositivos historicamente usados com um nebulizador em linha em determinadas configurações são suscetíveis a esse problema.

Se você nunca usou seu dispositivo com um nebulizador em linha, ele não foi afetado e pode continuar sendo usado de acordo com as orientações deste aviso.

Observe que o sensor de fluxo interno fica na parte interna do dispositivo e os clientes não podem inspecionar se há acúmulo de depósitos de aerossol. As orientações fornecidas na Seção 4 abaixo devem ser seguidas para determinar quais etapas apropriadas devem ser tomadas com relação aos seu(s) dispositivo(s).

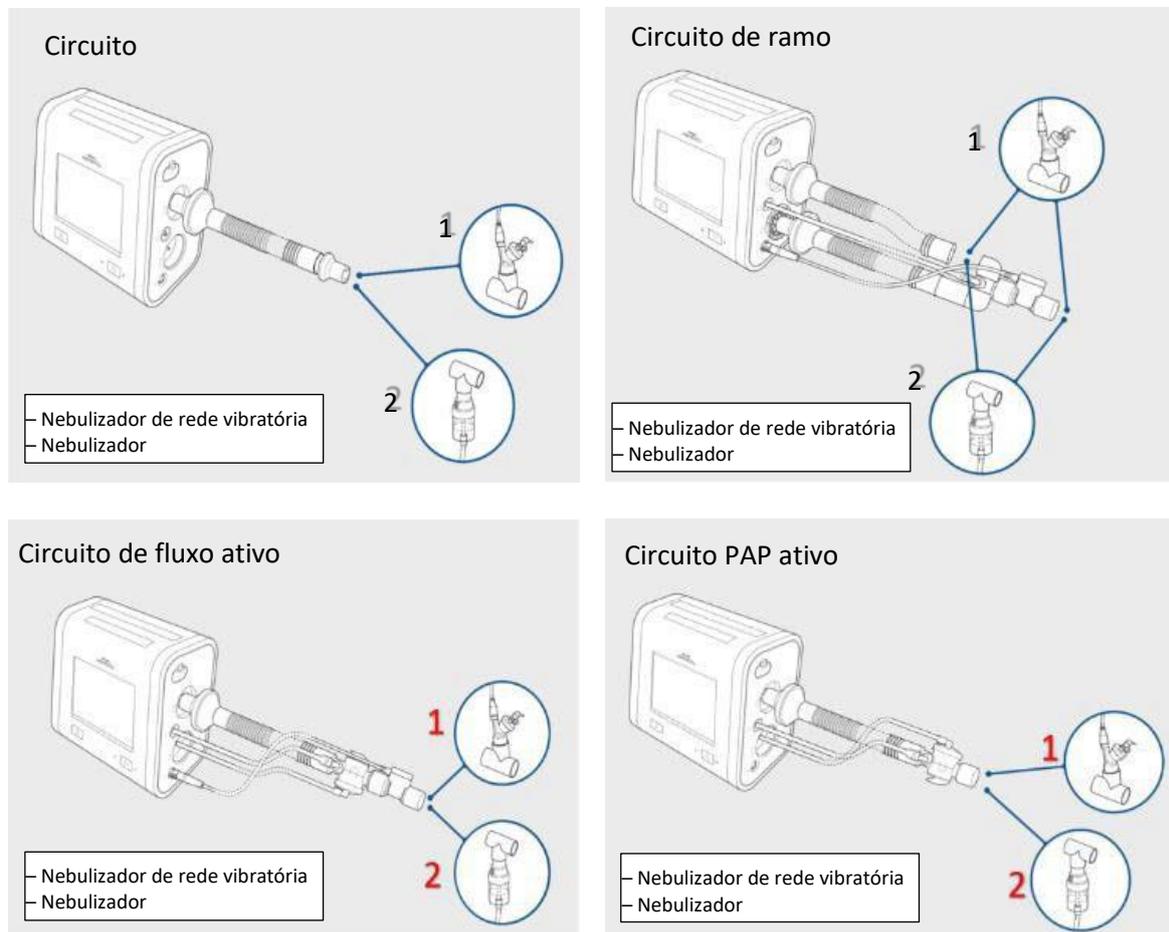
4. Ações imediatas que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para prevenir riscos para os pacientes

- Todos os usuários do Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300, independentemente do nebulizador em linha usado:
 - Conforme indicado nas Instruções de Uso (IdU), no modo de controle de volume, certifique-se de que o alarme de Pressão Inspiratória Alta (HIP) esteja configurado adequadamente e seja compatível com a condição do paciente
 - Conforme indicado nas IdU, caso ocorra o erro de ventilador inoperante, certifique-se de possuir uma fonte alternativa de ventilação disponível

- Se estiver usando um dispositivo Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 com um FiO₂ configurado
 - Monitore continuamente a oximetria (SpO₂) 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.
 - Use um analisador externo de FiO₂ para identificar um fornecimento insuficiente de oxigênio para qualquer paciente quando o módulo de mistura de oxigênio estiver sendo usado. Mude para um ventilador alternativo se não houver um analisador externo de FiO₂ disponível.
 - Conforme indicado nas IdU, 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 FiO₂ não está sendo suficientemente entregue.

- Se estiver usando tratamentos com nebulizador em linha:

- O circuito deve ser configurado conforme ilustrado nas imagens na **Figura 1** abaixo.
- Em caso de prescrições que necessitam de volumes correntes superiores a 700 mL com um circuito passivo, faça a transferência do paciente para um circuito alternativo (PAP Ativo, Fluxo Ativo ou Ramo Duplo). Figura 1: colocação aceitável do nebulizador em linha.



As imagens acima também estão localizadas separadamente no [Apêndice A](#) como referência.

Este aviso deve ser distribuído a todos os membros da sua organização responsáveis pela configuração e pela supervisão de pacientes que usam tais 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

No momento, este comunicado destina-se a conscientizar e fazer o cliente compreender as ações imediatas a serem tomadas durante o uso de um nebulizador em linha.

A Philips Respironics entende que o uso de nebulizadores em linha é comum entre pacientes em ventilação e está trabalhando de forma diligente para entender melhor a interação entre nebulizadores em linha e o sensor de fluxo nos dispositivos Trilogy Evo. A Philips Respironics segue investigando esse problema e fará um acompanhamento com os clientes para fornecer orientações e soluções adicionais assim que estas surgirem nos próximos meses.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre o problema, entre em contato com o 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 aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes. A Philips Respironics 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

Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Sensor de fluxo com depósito de aerossol nebulizado de modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 2024-CC-SRC-013

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips Respironics 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 a gestão das etapas necessárias para evitar o problema. Este formulário pode ser preenchido respondendo aos campos obrigatórios, escaneando e enviando por e-mail para fcobrasil@philips.com

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 em até 30 dias após o recebimento.

APÊNDICE A

Configurações apropriadas do circuito para uso com nebulizadores em linha

Se estiver usando tratamentos com nebulizador em linha, certifique-se de que o circuito esteja configurado de acordo com as imagens abaixo.

