

Correção de Dispositivo Médico URGENTE

Precisão de fornecimento da FiO₂ com Trilogy EV300,
Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal

01 MAR 2023

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento.

Analise as informações atualizadas a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante que as implicações deste comunicado sejam compreendidas.

Foi identificado um problema nos ventiladores Philips Respironics Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ e Trilogy Evo Universal que pode representar risco para os pacientes se não for mitigado. Esta Carta de Correção de Dispositivo Médico URGENTE destina-se a informá-lo sobre o problema. Observe que esses dispositivos podem continuar a ser usados com segurança, de acordo com as mitigações descritas e as Instruções de Uso.

1. Descrição do problema

A Philips Respironics detectou, por meio de testes internos, que a precisão do oxigênio entregue pode se desviar abaixo da tolerância necessária de 5% do ponto de ajuste ao fornecer terapia de oxigênio de alta concentração. Além disso, se aparelhado, o sensor FiO₂ interno pode indicar um valor maior do que o dispositivo está realmente entregando. Isso pode variar de acordo com a capacidade pulmonar ou resistência pulmonar do paciente, uso de um filtro de partículas ou configuração do circuito. No pior dos casos, isso pode levar a um fornecimento insuficiente de oxigênio.

2. Perigos potenciais associados ao problema.

A Philips Respironics avaliou o problema e determinou que, em todas as condições testadas, o seguinte risco pode estar presente para as populações de pacientes mais vulneráveis que usam esses dispositivos. Se o fornecimento real de oxigênio se desviar da concentração prescrita, além da tolerância rotulada de 5% e o paciente não for monitorado adequadamente, o paciente poderá apresentar dessaturação de oxigênio ou hipoxemia.

O risco se dá mais provavelmente quando o módulo de mistura de oxigênio de alta pressão (OBM) do Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ ou Trilogy Evo Universal é usado para o manejo de pacientes que requerem altos volumes de oxigênio, como cenários que exigem ponto de ajuste da **FiO₂ superior ou igual a 70%**.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os dispositivos distribuídos Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ e Trilogy Evo Universal são afetados por esse problema. Cada um desses dispositivos pode usar hardware de mistura de oxigênio para incorporar oxigênio de alta pressão fornecido externamente com ar ventilado para terapia de oxigênio de alta concentração (FiO₂).

O Trilogy Evo, que não está configurado com um módulo de mistura de oxigênio de alta pressão (OBM), não é impactado pelo possível fornecimento insuficiente de FiO₂.

Para identificar o modelo, consulte o número de peça na parte inferior do dispositivo na lista anexa dos produtos afetados:



4. Providências que devem ser tomadas pelo usuário para evitar riscos aos pacientes.

Até que uma solução seja fornecida pela Philips Respironics, as seguintes precauções devem ser observadas com pacientes em uso de Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂, ou Trilogy Evo Universal que usam oxigênio de alta pressão:

1. Monitoramento contínuo da oximetria (SpO₂) do paciente e respeito ao protocolo de sua instituição paramonitoramento de medições de gasometria arterial para garantir que o paciente esteja recebendo oxigenação adequada.
2. Use um monitor externo FiO₂ para qualquer paciente que necessite de FiO₂ ≥70% para identificar o fornecimento insuficiente de oxigênio. Uso de um ventilador alternativo se não houver monitor externo FiO₂ disponível.
3. Mantenha um dispositivo de backup imediatamente disponível que permita uma transição rápida para um método de fornecimento de oxigênio diferente ou ventilador alternativo se o monitoramento sugerir que FiO₂ não está sendo suficientemente entregue.

Repasse este aviso para todos os funcionários de sua organização que precisam estar cientes.

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

A Philips Respironics lançará uma atualização de software que resolverá o problema. Este software estará disponível gratuitamente para todos os usuários de Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ e Trilogy Evo Universal. Informações adicionais serão fornecidas quando a atualização estiver disponível. Nesse ínterim, implemente as ações acima para evitar riscos para seus pacientes.

Se precisar de mais informações ou suporte com relação ao problema, entre em contato com o representante local da Philips ou com o Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo e-mail fcobrasil@philips.com.

Este aviso foi comunicado aos Órgãos Reguladores apropriados. Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser reportados à Philips ou à autoridade competente local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,



Tom Fallon
Líder de Qualidade – Philips Respironics



Modelos de dispositivos afetados

Número da peça	Descrição
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, EV300, EUA
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, EUA
DS2000X11B	Ventilador Universal Trilogy Evo
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, Internacional
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, Internacional (não BT)