

Correção de Dispositivo Médico URGENTE

Contaminação ambiental do sensor dos dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300

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.

Um problema foi identificado nos ventiladores Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 e Trilogy Evo que podem representar risco para os pacientes se não forem mitigados. Detritos ambientais podem se acumular no sensor de fluxo interno da máquina, causando oclusão parcial, o que pode afetar o fornecimento preciso de pressão, volume ou fluxo. Um mau funcionamento causado por esse problema pode resultar em danos ao paciente até hipoxemia, se não for abordado pelo prestador de cuidados. Observe que esses dispositivos podem continuar sendo usados com segurança, de acordo com as mitigações abaixo e as Instruções de Uso.

1. Descrição do problema.

A Philips Respironics detectou detritos ambientais (por exemplo, poeira externa e sujeira) no duto de ar de alguns dispositivos que foram devolvidos do campo. A exposição prolongada a esses detritos ambientais pode levar ao acúmulo de partículas no sensor de fluxo interno dentro do dispositivo. Isso pode fazer com que o dispositivo forneça pressão, volume ou fluxo de forma imprecisa.

O uso de um filtro de partículas evita o acúmulo de detritos ambientais que podem causar o mau funcionamento do dispositivo.

A Philips Respironics recebeu 542 (quinhentos e quarenta e dois) relatos de um dispositivo Trilogy Evo com algum nível de acúmulo de detritos ambientais no sensor de fluxo da máquina. Essa é uma taxa de incidência relatada de menos de 1% (um por cento). 3 (três) relatos incluíram uma alegação de lesão grave, em que 1 (um) desses casos relatou um óbito de paciente que atualmente não pode ser atribuído a esse problema. Esse dispositivo foi devolvido à Philips Respironics para investigação sem um filtro de entrada ou filtro de partículas instalado. A contaminação severa do duto de ar do dispositivo e do sensor de fluxo da máquina por detritos ambientais (por exemplo, poeira e sujeira) contribuiu para a degradação do desempenho do dispositivo, que operou como pretendido, porém vários alarmes de alta prioridade foram confirmados.

2. Perigos potenciais associados ao problema.

A Philips Respironics avaliou o problema e determinou que, nas piores condições, o seguinte risco pode estar presente para as populações de pacientes mais vulneráveis que usam esses dispositivos.

O acúmulo de detritos ambientais na superfície do sensor de fluxo da máquina pode, ao longo do tempo, chegar a um ponto em que a precisão de vários parâmetros de terapia é afetada. Se isso acontecer, o paciente pode apresentar barotrauma/volutrauma, hipoventilação, hipercapnia e, se não for abordado, pode resultar em hipoxemia e danos potencialmente irreversíveis.

Os alarmes existentes no dispositivo, configurados pelo médico, alertarão o usuário sobre alterações de volume ou pressão.

Após a inicialização, um alarme Ventilator Inoperative pode ser acionado por contaminação ambiental acumulada, impossibilitando a operação do dispositivo.

3. Produtos afetados e como identificá-los.

Todos os modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal podem ser impactados por esse problema. Consulte o gráfico anexo dos números de peça afetados.

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.

Para ajudar a evitar o acúmulo de detritos no sensor de fluxo da máquina:

- Use o filtro de partículas aprovado pela Philips, que impede que uma maioria significativa de aerossóis e partículas transportada pelo ar entre no dispositivo. Esse filtro deve ser substituído entre pacientes e mensalmente, conforme indicado nas Instruções de Uso. O uso desse filtro era opcional anteriormente. Agora, é obrigatório.
- Use o filtro de entrada de ar conforme indicado nas Instruções de Uso.
- A instalação do filtro de partículas não exigirá uma alteração nas configurações da terapia.

Para ajudar a detectar mudanças na terapia:

- Defina alarmes apropriados com base no modo de ventilação, como *Low Tidal Volume*, *Low Minute Ventilation*, *Low Inspiratory Pressure* e *High Inspiratory Pressure*.
- Os alarmes *Check Proximal Pressure* e *External Flow Sensor Failed* também podem alertar o usuário sobre esse problema. Eles são alarmes não configuráveis.
- O dispositivo emitirá um alarme de baixa prioridade *Inlet Filter(s) Blocked* se a terapia for reduzida devido à oclusão do filtro. O dispositivo continuará funcionando se isso ocorrer, mas o usuário deve estar ciente de enxaguar o filtro de entrada de ar e substituir o filtro de partículas.
- Observe as instruções para qualquer alarme, especialmente *Ventilator Service Required* ou *Ventilator Inoperative*. Se a situação não puder ser resolvida, use equipamentos de ventilação alternativos.

- Garanta que os pacientes dependentes de ventilador tenham acesso a equipamentos de ventilação alternativos, como um ventilador de reserva ou ressuscitador manual.

Repasse este aviso para todos os funcionários de sua organização que precisam estar cientes. Treine os usuários de dispositivos em sua rede para usar a entrada de ar e os filtros de partículas em todos os pacientes. Envie este aviso para qualquer organização para a qual um dispositivo afetado foi vendido ou distribuído.

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

- O uso de um filtro de partículas agora é obrigatório para todos os dispositivos.
- A Philips Respironics está atualizando as configurações do Trilogy Evo para incluir o filtro de partículas na embalagem do dispositivo de fábrica. Além disso, a Philips Respironics distribuirá um filtro de partículas para todos os proprietários do Trilogy Evo que já compraram um dispositivo.
- As configurações do Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal continuarão incluindo o filtro de partículas com o dispositivo de fábrica.
- A Philips Respironics substituirá o sensor de fluxo da máquina de dispositivos impactados que atendam aos seguintes critérios:
 - O dispositivo foi adquirido antes da distribuição deste aviso.
 - O dispositivo emitiu um alarme Ventilator Service Required ou Ventilator Inoperative devido ao acúmulo de detritos ambientais no sensor de fluxo da máquina, o que foi confirmado pela rede de serviços da Philips Respironics.
 - A Philips Respironics é informada do mau funcionamento dentro do ano de 2023.
- Filtros adicionais estão disponíveis por meio do processo de pedido padrão da Philips Respironics.
- A Philips Respironics está investigando o problema para determinar se ações adicionais são necessárias.

Implemente as ações acima para evitar riscos para seus pacientes.

Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone 1 (800) 345-6443, para clientes de atendimento domiciliar, ou 1 (800) 722-9377, para clientes de atendimento hospitalar.

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 esta alteração aos requisitos de utilização.

Atenciosamente,



Tom Fallon
Líder de Qualidade – Philips Respironics

Modelos de dispositivos afetados

| Modelo | Descrição | UDI |
|------------|---------------------------------------|--------------|
| DS2000X11B | Ventilador Universal Trilogy Evo | 606959052000 |
| DS2100X11B | Trilogy Evo, O2, EUA | 606959051997 |
| DS2110X11B | Trilogy Evo, EUA | 606959051942 |
| DS2200X11B | Trilogy Evo, O2, EV300, EUA | 606959052017 |
| IN2100X15B | Trilogy Evo, O2, Internacional | 606959054059 |
| IN2110X15B | Trilogy Evo, Internacional | 606959051959 |
| IN2200X15B | Trilogy Evo, O2, EV300, internacional | 606959056497 |

Substituição ou instalação do filtro de espuma de entrada de ar

O filtro de espuma de entrada de ar é a espuma cinza localizada no painel posterior do ventilador. Ele protege o ventilador da sujeira e poeira.

No ambiente clínico, substitua mensalmente e entre pacientes. No ambiente domiciliar, substitua a cada seis meses e entre pacientes. Use apenas os filtros fornecidos pela Philips Respironics. Descarte de acordo com as regulamentações locais. A ventilação pode continuar durante a substituição do filtro.

Para substituir ou instalar o filtro de entrada descartável:

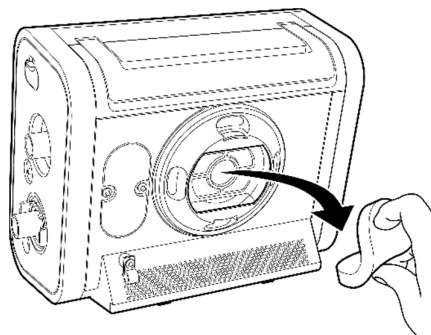
1. Certifique-se de ter um filtro de substituição por perto.



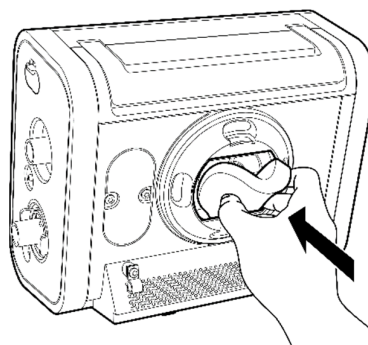
Air-Inlet
Foam Filter

PN 1135260 (embalagem com 1 unidade: atendimento domiciliar) PN 1134591 (embalagem com 10 unidades: atendimento hospitalar)

2. Aperte o filtro e retire-o da tampa do filtro. Enxágue o filtro sujo em água limpa. Examine o filtro para verificar a limpeza e repita até que o filtro esteja limpo. Deixe o filtro secar completamente antes de reinstalar.



3. Para inserir o filtro de substituição limpo, aperte-o enquanto o pressiona na tampa do filtro, conforme mostrado. Posicione-o com segurança atrás da contenção superior e inferior.



Substituição ou instalação do filtro de partículas

O filtro de partículas protege o ventilador da sujeira e poeira. Substitua o filtro de partículas mensalmente e entre os pacientes. A ventilação pode continuar durante a substituição do filtro.

Para substituir ou instalar o filtro de partículas:

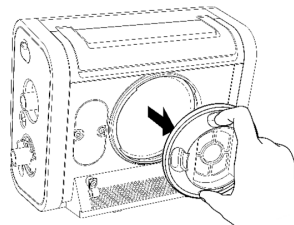
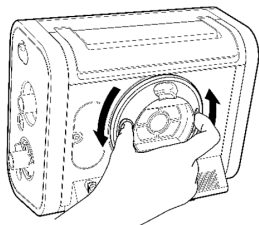
1. Certifique-se de ter um filtro de substituição por perto.



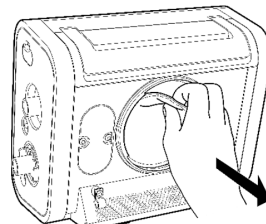
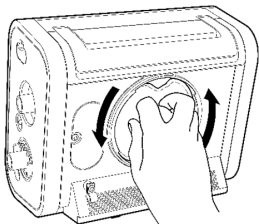
Particulate
Filter

PN 1134430 (embalagem com 10 unidades)

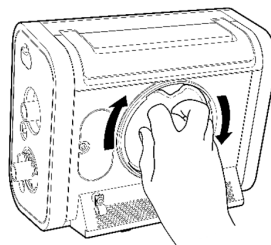
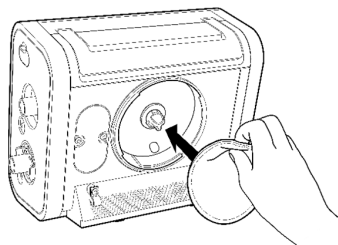
2. Gire a tampa do filtro um quarto de volta no sentido anti-horário e, em seguida, puxe-o para remover.



3. Gire o filtro um quarto de volta no sentido anti-horário e puxe-o para remover



4. Coloque um novo filtro no dispositivo e, em seguida, gire o filtro um quarto de volta no sentido horário enquanto pressiona para fixá-lo.



5. Substitua a tampa do filtro e gire no sentido horário para fixar.

