

## **Aviso de segurança URGENTE**

Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300  
Precisão do fornecimento da fração inspirada de oxigénio (FiO<sub>2</sub>)

Março de 2023

**Este documento contém informações importantes para a utilização segura e adequada do seu equipamento.**

Reveja a informação seguinte com todos os membros da sua equipa que devem estar informados sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações do mesmo.

Pedimos que archive uma cópia deste comunicado junto às Instruções de Uso do equipamento.

Foi identificado um problema nos ventiladores Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 da Philips Respironics que poderá representar um risco para os pacientes, se não for mitigado. O presente aviso de segurança URGENTE tem como finalidade informar sobre o problema. Tenha em atenção que estes dispositivos podem continuar a ser utilizados de forma segura de acordo com as mitigações descritas no presente documento, assim como de acordo com as instruções de utilização.

### **1. Descrição do problema**

A Philips Respironics descobriu, através de testes internos, que a precisão do valor de concentração do oxigénio **fornecido** pode desviar-se abaixo da tolerância necessária de 5% em relação ao **ponto de ajuste** durante a oxigenoterapia de alta concentração. Além disso, se o sensor de FiO<sub>2</sub> interno estiver instalado, este poderá indicar um valor superior ao que o dispositivo está a fornecer. Tal pode variar com base na capacidade pulmonar do paciente, na respetiva resistência pulmonar, na utilização de um filtro de partículas ou na configuração do circuito. Na pior das hipóteses, tal pode resultar num fornecimento incompleto de oxigénio.

### **2. Potenciais perigos associados ao problema.**

A Philips Respironics avaliou o problema e determinou que, em todas as condições testadas, o seguinte perigo poderá estar presente para as populações de pacientes mais vulneráveis que utilizam estes dispositivos. Se o fornecimento real de oxigénio não corresponder à concentração prescrita, para além da tolerância de 5%, e o paciente não for devidamente monitorizado, este poderá sofrer dessaturação de oxigénio ou hipoxemia.

É mais provável que este risco ocorra quando o módulo de mistura de oxigénio (OBM, *oxygen blending module*) de alta pressão do Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 é utilizado para gerir pacientes que necessitam de concentrações elevadas de oxigénio, tais como em cenários que requerem um **ponto de ajuste de FiO<sub>2</sub> superior ou igual a 70%**.

### 3. Os produtos afetados e a forma de identificá-los

Todos os dispositivos Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 distribuídos são afetados por este problema. Cada um destes dispositivos pode utilizar um hardware de mistura de oxigénio para incorporar oxigénio de alta pressão fornecido externamente com ar ventilado para oxigenoterapia de alta concentração (FiO<sub>2</sub>).

O **Trilogy Evo**, que não está configurado com um módulo de mistura de oxigénio de alta pressão, **não é afetado pelo fornecimento incompleto de FiO<sub>2</sub>**.

Para identificar o modelo, consulte a referência na parte inferior do dispositivo de acordo com a lista anexa de referências afetadas:



### 4. Medidas a tomar pelo utilizador, a fim de evitar riscos para os pacientes.

Enquanto uma solução não for apresentada pela Philips Respironics, devem ser seguidas as seguintes precauções para os pacientes que receberam prescrição com os ventiladores Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 que utilizam oxigénio de alta pressão:

1. Monitorizar continuamente a oximetria (SpO<sub>2</sub>) do paciente e seguir o protocolo da instituição para a monitorização das medições de gasometria arterial de forma a garantir que o paciente está a receber a oxigenação adequada.
2. Utilizar um monitor de FiO<sub>2</sub> externo para qualquer paciente que necessite de **FiO<sub>2</sub> ≥ 70%**, de modo a identificar o fornecimento incompleto de oxigénio. Mudar para um ventilador alternativo se não estiver disponível um monitor de FiO<sub>2</sub> externo.
3. Manter um dispositivo de reserva imediatamente disponível que permita uma transição rápida para um método de fornecimento de oxigénio diferente ou um ventilador alternativo se a monitorização sugerir que a FiO<sub>2</sub> não está a ser fornecida adequadamente.

**Distribua este aviso a todos os funcionários da sua organização que devem estar informados.**

### 5. Medidas previstas pela Philips Respironics para corrigir o problema.

A Philips Respironics lançará uma atualização de software que irá resolver o problema. Este software estará disponível gratuitamente para todos os utilizadores do Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300. Serão disponibilizadas informações adicionais quando a atualização estiver disponível. Entretanto, adote as medidas acima para evitar riscos para os seus pacientes.

Asseguramos que manter um elevado nível de segurança e qualidade é a nossa prioridade máxima. Se necessitar de mais informações ou assistência relacionada com este assunto, contacte-nos por favor através do email [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com).

Em cumprimento com o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, o qual regula os dispositivos médicos, este Aviso de Segurança foi comunicado à Autoridade Competente Portuguesa. Apresentamos as nossas desculpas por qualquer transtorno que possa ser originado por esta medida.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente



Tom Fallon  
Diretor de qualidade – Philips Respironics

**Modelos dos dispositivos afetados**

Modelo	Descrição
DS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo O2, International
FX2100X15B	Trilogy Evo O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan
AU2100X15B	Trilogy Evo O2, Australia
LA2100X15B	Trilogy Evo O2, Latin America
CA2100X12B	Trilogy Evo O2, Canada
CN2100X17B	Trilogy Evo O2, China
BR2100X18B	Trilogy Evo, O2, Brazil
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Korea
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
PP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Great Britain
EU2100X15B	Trilogy Evo O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Turkey
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, USA
IN2200X15B	Trilogy EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT w/ OBM
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canada
CN2200X17B	Trilogy EV300, China
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brazil
KR2200X15B	Trilogy EV300, Korea
IA2200X15B	Trilogy EV300, India
FR2200X14B	Trilogy EV300, France
ND2200X15B	Trilogy EV300, Nordics
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italy

Modelo	Descrição
ES2200X15B	Trilogy EV300, Spain
DE2200X13B	Trilogy EV300, Germany
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Great Britain
EU2200X15B	Trilogy EV300, EU
EU2200X19	Trilogy EV300, EU (Non-BT)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Eastern Europe
TR2200X15B	Trilogy EV300, Turkey
RU2200X15B	Trilogy EV300, Russia
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Recert
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Rental

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**

**Assunto: Precisão do fornecimento da fração inspirada de oxigénio (FiO<sub>2</sub>) do Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300**

Referência da Philips Respironics: 2022-CC-SRC-049

**Instruções:** preencha e devolva este formulário à Philips o mais rapidamente possível, no máximo até 30 dias após a receção. O preenchimento deste formulário confirma a receção do aviso de segurança, a compreensão do problema e as medidas necessárias a tomar.

Nome do cliente/destinatário/instalação: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Código postal/País: \_\_\_\_\_

**Medidas do cliente:**

- Envie este aviso aos membros da sua organização, conforme necessário.
- Certifique-se de que todos os pacientes que utilizam oxigénio de alta pressão dos ventiladores Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal e Trilogy EV300 seguem as seguintes precauções:
  - Monitorizar continuamente a oximetria (SpO<sub>2</sub>) do paciente e seguir o protocolo da instituição para a monitorização das medições de gasometria arterial de forma a garantir que o paciente está a receber a oxigenação adequada.
  - Utilizar um monitor de FiO<sub>2</sub> externo para qualquer paciente que necessite de **FiO<sub>2</sub> ≥ 70%**, de modo a identificar o fornecimento incompleto de oxigénio. Mudar para um ventilador alternativo se não estiver disponível um monitor de FiO<sub>2</sub> externo.
  - Manter um dispositivo de reserva imediatamente disponível que permita uma transição rápida para um método de fornecimento de oxigénio diferente ou um ventilador alternativo se a monitorização sugerir que a FiO<sub>2</sub> não está a ser fornecida adequadamente.

Confirmamos a receção e a compreensão do aviso de segurança associado e confirmamos a devida distribuição das informações da presente carta a todos os utilizadores que manuseiam o dispositivo.

**Nome da pessoa que preencheu o formulário:**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome impresso: \_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_

Número de telefone: \_\_\_\_\_

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Por favor envie este formulário preenchido para o endereço de email [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com).