

Aviso de segurança URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminação ambiental do sensor do dispositivo

Maio, 2022

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.

Estimado cliente,

Foi identificado um problema com os ventiladores Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 e Trilogy Evo da Philips Respironics que poderá representar um risco para os pacientes, se não for mitigado. Podem acumular-se resíduos ambientais no sensor de fluxo interno do ventilador, causando a oclusão parcial do mesmo, o que pode afetar a administração precisa de pressão, volume ou fluxo. Uma avaria causada por este problema pode resultar em danos para os pacientes, incluindo hipoxemia, se esta não for resolvida pelo prestador de cuidados. Tenha em atenção que estes dispositivos podem continuar a ser utilizados de forma segura de acordo com as mitigações descritas abaixo, assim como de acordo com as instruções de utilização.

1. Descrição do problema.

A Philips Respironics detetou resíduos ambientais (por exemplo, pó e sujidade externos) nas vias de passagem de ar de alguns dispositivos que foram devolvidos do terreno. A exposição prolongada a estes resíduos ambientais pode levar à acumulação de partículas no sensor de fluxo interno do dispositivo. Esta situação pode fazer com que o dispositivo administre pressão, volume ou fluxo de forma incorreta.

Enxaguar regularmente o filtro de entrada de ar em espuma, conforme especificado na secção *Enxaguar o filtro de entrada de ar em espuma* das instruções de utilização, e utilizar um filtro de partículas evita a acumulação de resíduos ambientais que podem provocar uma avaria do dispositivo.

A Philips Respironics recebeu quinhentos e quarenta e dois (542) relatos de dispositivos Trilogy Evo com algum nível de acumulação de resíduos ambientais no sensor de fluxo. Isto representa uma taxa de incidência relatada de menos de um por cento (1%). Três (3) relatos incluíram uma alegação de danos graves e um (1) desses casos relatou morte do paciente que, de momento, não pode ser atribuída a este problema. Este dispositivo foi devolvido à Philips Respironics para investigação sem um filtro de entrada ou filtro de partículas instalado. A contaminação grave das vias de ar do dispositivo e do sensor de fluxo do ventilador por resíduos ambientais (por

exemplo, pó e sujidade) contribuiu para a degradação do desempenho do dispositivo. O dispositivo funcionou conforme previsto, dado que foi confirmada a presença de vários alarmes de prioridade alta.

2. Potenciais perigos associados ao problema.

A Philips Respironics avaliou o problema e determinou que, nas piores condições, o seguinte perigo poderá estar presente para as populações de pacientes mais vulneráveis que utilizam estes dispositivos.

A acumulação de resíduos ambientais na superfície do sensor de fluxo da máquina pode, ao longo do tempo, atingir um ponto em que a precisão de vários parâmetros de terapia são afetados. Se isto acontecer, o paciente poderá sofrer barotrauma/volutrauma, hipoventilação, hipercapnia e, em caso de falta de resolução, hipoxemia.

Os alarmes existentes do dispositivo, configurados pelo médico, alertam o utilizador sobre alterações de volume ou de pressão.

Durante o arranque, pode ser acionada uma condição de alarme de *ventilador inoperacional* devido a contaminação ambiental acumulada, o que deixa o dispositivo inoperacional.

3. Os produtos afetados e a forma de os identificar.

Todos os modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal podem ser afetados por este problema. Consulte a tabela em anexo para obter as referências dos dispositivos afetados.

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 pacientes.

Para ajudar a evitar a acumulação de resíduos no sensor de fluxo do ventilador:

- Utilize o filtro de partículas aprovado pela Philips, que impede a entrada de uma maioria significativa dos aerossóis e partículas transportados pelo ar no dispositivo. Este filtro deve ser substituído entre pacientes e mensalmente, conforme indicado nas instruções de utilização. A utilização deste filtro era, anteriormente, opcional. Agora é necessária.
- Utilize o filtro de entrada de ar conforme indicado nas instruções de utilização.
- A instalação do filtro de partículas não requer alteração das definições de terapia.

Para ajudar a detetar alterações na terapia:

- Defina alarmes adequados com base no modo de ventilação, como *volume corrente baixo*, *ventilação por minuto baixa*, *pressão inspiratória baixa* e *pressão inspiratória elevada*.
- Os alarmes de *verificar pressão proximal* e de *falha do sensor de fluxo externo* também podem alertar o utilizador para este problema. Estes alarmes não são definíveis.

- O dispositivo emitirá um alarme de *filtro(s) de entrada bloqueado(s)* de prioridade baixa se a terapia for reduzida devido a oclusão do filtro. O dispositivo continuará a funcionar se isto ocorrer, mas o utilizador deve ter em atenção que deve enxaguar o filtro de entrada de ar e substituir o filtro de partículas.
- Respeite as instruções de qualquer alarme, especialmente dos alarmes *manutenção do ventilador necessária* ou *ventilador inoperacional*. Se não for possível resolver a situação, utilize equipamento de ventilação alternativo.
- Certifique-se de que pacientes dependentes do ventilador têm acesso a equipamento de ventilação alternativo, como um ventilador de reserva ou um aparelho de reanimação manual.

Distribua este aviso a todos os funcionários da sua organização que devem estar informados. Dê formação aos utilizadores dos dispositivos na sua rede para que utilizem os filtros de entrada de ar e de partículas com todos os pacientes. Envie este aviso a qualquer organização à qual um dispositivo afetado tenha sido vendido ou para a qual um dispositivo afetado tenha sido distribuído.

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

- A utilização de um filtro de partículas é agora necessária para todos os dispositivos.
- A Philips Respironics está a atualizar as configurações do Trilogy Evo para que este inclua o filtro de partículas na embalagem do dispositivo de fábrica. Além disso, a Philips Respironics irá fornecer um filtro de partículas a todos os proprietários de um Trilogy Evo que tenham adquirido um dispositivo anteriormente.
- As configurações do Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal continuarão a incluir o filtro de partículas com o dispositivo de fábrica.
- A Philips Respironics irá substituir o sensor de fluxo dos dispositivos afetados que cumpram os seguintes critérios:
 - O dispositivo foi adquirido antes da distribuição deste aviso.
 - O dispositivo emitiu um alarme de *manutenção do ventilador necessária* ou *ventilador inoperacional* devido à acumulação de resíduos ambientais no sensor de fluxo que foi confirmada pela rede de assistência da Philips Respironics.
 - A Philips Respironics foi informada da avaria no ano de 2023.
- Estão disponíveis filtros adicionais através do processo de encomenda padrão da Philips Respironics.
- A Philips Respironics está a investigar o problema para determinar se são necessárias ações adicionais.

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.

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.

Com os melhores cumprimentos,

Tom Fallon
Diretor de qualidade – Philips Respironics

Modelos dos dispositivos afetados

Modelo	Descrição
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
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
EU2100X15B	Trilogy Evo O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan

Modelo	Descrição
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Nordics EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spain EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Great Britain EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Eastern Europe EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turkey EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator

Substituir ou instalar o filtro de entrada de ar em espuma

O filtro de entrada de ar em espuma corresponde à espuma cinzenta localizada no painel traseiro do ventilador. Protege o ventilador de sujidade e pó.

Em ambiente clínico, substitua-o mensalmente e entre pacientes. Em ambiente doméstico, substitua-o a cada seis meses e entre pacientes. Utilize apenas filtros fornecidos pela Philips Respironics. Elimine-os de acordo com os regulamentos locais. A ventilação pode continuar enquanto substitui o filtro.

Para substituir ou instalar o filtro de entrada descartável:

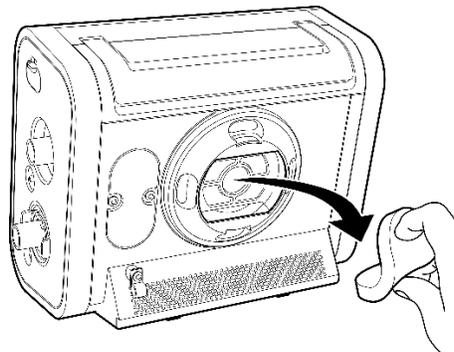
1. Certifique-se de que tem um filtro de substituição disponível.



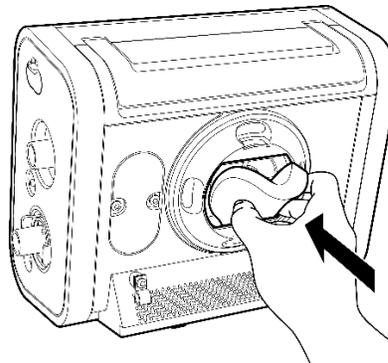
Air-Inlet
Foam Filter

PN 1135260

2. Aperte o filtro e puxe-o para fora da cobertura do filtro. Enxague o filtro sujo em água limpa. Verifique se o filtro está limpo e repita o procedimento até que o filtro esteja limpo. Deixe o filtro secar completamente ao ar antes de o voltar a instalar.



3. Para introduzir o filtro de substituição limpo, aperte-o ao mesmo tempo que o empurra para dentro da cobertura do filtro, conforme ilustrado. Posicione-o de forma segura por trás das barreiras superior e inferior.



Substituir ou instalar o filtro de partículas

O filtro de partículas protege o ventilador contra sujidade e pó. Substitua o filtro de partículas mensalmente e entre pacientes. A ventilação pode continuar enquanto substitui o filtro.

Para substituir ou instalar o filtro de partículas:

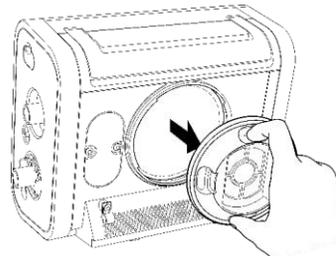
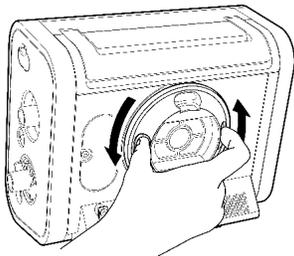
1. Certifique-se de que tem um filtro de substituição disponível.



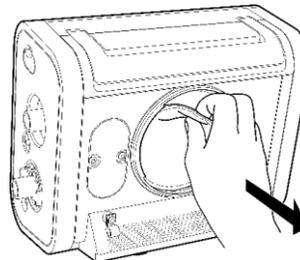
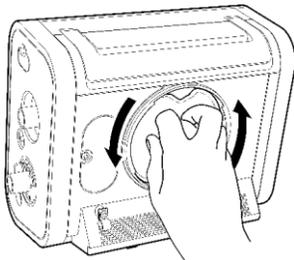
Particulate Filter

PN 1134430/embalagem de 10

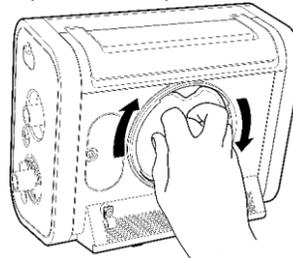
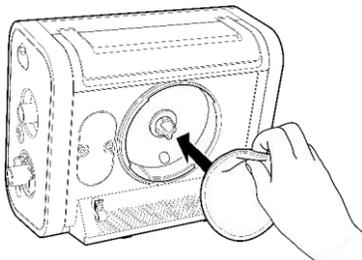
2. Rode a cobertura do filtro um quarto de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe-a para fora para a retirar.



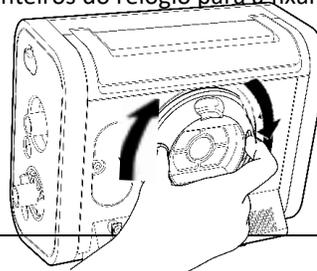
3. Rode o filtro um quarto de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e puxe-o para fora para o retirar



4. Coloque um filtro novo no suporte de baioneta e, em seguida, rode o filtro um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio ao mesmo tempo que o empurra para dentro para o fixar.



5. Volte a colocar a cobertura do filtro e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio para a fixar.



FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Assunto: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminação ambiental do sensor do dispositivo

Referência da Philips Respironics: 2023-CC-SRC-003

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:

- Utilizar o filtro de partículas, que impede a entrada de uma maioria significativa dos aerossóis e partículas transportados pelo ar no dispositivo. Este deve ser substituído entre pacientes e mensalmente, conforme indicado nas instruções de utilização. A utilização deste filtro era, anteriormente, opcional. Agora é necessária.
- Utilizar o filtro de entrada de ar conforme indicado nas instruções de utilização.
- **Dar formação aos utilizadores dos dispositivos na respetiva rede para que utilizem os filtros de entrada de ar e de partículas com todos os pacientes.**

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 operam os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂, ou Trilogy Evo Universal.

Nome da pessoa que preencheu o formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Função: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Para melhorar a gestão das suas respostas, criámos uma conta de correio electrónico dedicada para o envio dos Formulários de Resposta: print@creacionmontajes.com

Devolva este formulário preenchido à Philips através do e-mail: print@creacionmontajes.com