

Aviso de segurança

Trilogy 100 e Trilogy 200

Delaminação da espuma de atenuação de som de silicone

Dezembro 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 das Instruções de utilização do equipamento.

Estimado cliente,

A Philips Respironics detetou um problema que afeta os dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 que foram anteriormente corrigidos pela Philips Respironics como parte da correção em curso da espuma de atenuação de som de PE-PUR. Os dados de vigilância pós-venda recebidos pela Philips Respironics indicam que estes dispositivos, que foram reparados e que agora contêm espuma nova, podem sofrer uma falha.

Esta carta destina-se a informá-lo sobre este problema, sobre o risco potencial para os seus pacientes, sobre os passos que tem de tomar para garantir uma utilização segura e eficaz do equipamento e sobre a forma como a Philips Respironics irá corrigir o problema.

Esta carta inclui uma lista do equipamento afetado por este problema.

É necessário transmitir o presente aviso a todos os utilizadores que devem estar informados dentro da organização ou outras organizações, se os dispositivos afetados tiverem sido transferidos.

Isto não afeta os dispositivos de apneia do sono CPAP ou BiPAP.

Se necessitar de informações ou assistência adicionais em relação a este problema, contacte o seu representante local da Philips através do email quality.iberia@philips.com.

1. O problema e as circunstâncias em que possa vir a ocorrer

A espuma de atenuação de som de silicone de substituição instalada nos dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 identificados nesta carta pode separar-se do suporte de plástico ao qual está presa. Se isto acontecer, a espuma pode bloquear a entrada de ar, o que pode resultar numa redução no volume ou na pressão de terapia aplicada e pode fazer com que o dispositivo emita um alarme. Além disso, a Philips Respironics observou espuma de atenuação de som de PE-PUR residual em alguns dispositivos que foram novamente colocados em utilização. O número destes casos foi limitado, mas deve evitar-se exposição adicional a espuma de atenuação de som de PE-PUR.

2. Descrição dos riscos associados ao problema

Se o adesivo que prende a espuma de atenuação de som à base de silicone falhar, o material pode mudar de posição dentro do alojamento do trajeto de entrada do ar do ventilador Trilogy, podendo obstruir o trajeto do ar, o que pode causar uma redução no volume ou na pressão da terapia aplicada e também pode fazer com que o dispositivo emita um alarme. Se um alarme não for reconhecido ou resolvido, o paciente poderá sofrer asfixia, hipoventilação ou hipoxemia. Estes riscos podem ser potencialmente fatais se não forem reconhecidos e mitigados pelo prestador de cuidados.

3. Os produtos afetados e a forma de os identificar

Esta carta inclui uma lista dos equipamentos afetados por este problema. Os dispositivos são identificados pelo número de série. O número de série está localizado na parte inferior do ventilador Trilogy.



4. Ações que deve tomar como proprietário de um dispositivo ou como prestador de cuidados de saúde para evitar riscos para os pacientes.

O dispositivo está com o paciente:

Para dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 afetados que estão com o paciente, certifique-se de que a sua avaliação clínica do paciente está atualizada, refletindo a verdadeira acuidade do paciente e as suas necessidades de terapia respiratória. O seu paciente pode sofrer danos graves se o dispositivo falhar e não estiver disponível intervenção imediata. Até que a Philips Respironics consiga corrigir este problema, deve seguir as instruções abaixo. São fornecidas instruções adicionais abaixo para dispositivos que não estão com o paciente.

▪ Para pacientes dependentes do ventilador:

1. Considere a transição de pacientes dependentes do ventilador para um ventilador de suporte de vida alternativo se, conforme determinado pela avaliação clínica para o paciente individual em consulta com o seu prestador de cuidados de saúde, uma falha levaria a lesões graves caso não seja possível o acesso atempado a um ventilador de reserva.
2. Coloque todos os dispositivos afetados que deixaram de ser utilizados em quarentena.
3. **Indique os números de série a deixar de utilizar e a trocar por um dispositivo alternativo**

▪ Para todos os outros pacientes:

1. Certifique-se de que as definições de alarme do dispositivo estão configuradas de forma adequada às necessidades do seu paciente, com especial atenção aos alarmes indicados abaixo. Certifique-se de que está disponível equipamento de ventilação alternativo, conforme adequado às necessidades do paciente, em caso de problemas urgentes com alarmes que não podem ser resolvidos.
2. Certifique-se de que a monitorização de reserva está configurada conforme requerido pela avaliação clínica. Oximetria de pulso, ECG, frequência cardíaca, pressão arterial ou frequência de respiração podem fornecer um aviso antecipado adicional e levar a uma intervenção mais rápida em caso de hipoxemia. Se estes acessórios forem prescritos, certifique-se de que os pacientes estão informados da sua utilização adequada.
3. Considere utilizar um filtro bacteriano em linha, que pode ajudar a filtrar partículas de espuma de PE-PUR. É importante ter em atenção as seguintes considerações:
 - Os filtros podem afetar o desempenho do ventilador porque podem aumentar a resistência do fluxo de ar pelo dispositivo.
 - Deve monitorizar com atenção a possível acumulação de detritos de espuma no filtro ou problemas relacionados com a resistência no circuito de respiração após a substituição do filtro.
 - Consulte as instruções de utilização para obter orientações sobre a instalação.

Os seguintes alarmes podem ser acionados se a espuma de silicone se separar do trajeto do ar:

- Pressão inspiratória baixa
- Volume de minutos baixo
- Temperatura elevada
- Verificar circuito
- Pequena fuga no circuito

Se ocorrerem alarmes, os prestadores de cuidados ou os profissionais de saúde devem investigar a origem do alarme. Se a situação não puder ser resolvida, o ventilador deve ser trocado por um ventilador de reserva.

O dispositivo não está com o paciente:

1. Coloque imediatamente em quarentena quaisquer dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 afetados que não estejam atualmente com o paciente e aguarde mais instruções da Philips Respironics para devolver este inventário.
2. **Indique os números de série colocados em quarentena como resposta a esta carta.**

5. As medidas previstas pela Philips Respironics para corrigir o problema

Opções provisórias:

A Philips Respironics está a oferecer dispositivos Trilogy Evo emprestados (consoante disponibilidade) para pacientes cuja transição é necessária devido à acuidade dos seus cuidados. Além disso, os clientes podem optar por receber um crédito pelos dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 afetados devolvidos em vez de reparação. Mais informações sobre estes dois programas serão partilhadas separadamente.

Está disponível material de apoio para ajudar os profissionais de saúde na transição de utilizadores de Trilogy 100 e Trilogy 200 para dispositivos Trilogy Evo.

Ação corretiva permanente planeada pela Philips Respironics:

A Philips Respironics está a desenvolver uma ação corretiva permanente em coordenação com as autoridades competentes. Uma vez disponível, a Philips Respironics entrará em contacto consigo para iniciar o processo de correção.

Se necessitar de informações ou assistência adicionais em relação a este problema, contacte o seu representante local da Philips 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.

Entendemos a frustração que isto pode causar. Estamos empenhados em manter a transparência ao longo do processo e forneceremos uma atualização logo que possível. Obrigado pela sua compreensão e confiança contínua.

Com os melhores cumprimentos,

Tom Fallon
Diretor de Qualidade
Philips Respironics

Equipamento afetado

Exemplos de preenchimento da tabela:

- O dispositivo está com o paciente e, portanto, ainda não está em quarentena. É necessário um dispositivo alternativo. Preencha com o número do modelo e o número de série. Indique "NÃO" para dispositivo em quarentena e "SIM" para dispositivo alternativo, Trilogy EVO, se necessário.
- O dispositivo está em inventário e foi colocado em quarentena. Não é necessário um dispositivo alternativo. Preencha com o número do modelo e o número de série. Indique "SIM" para dispositivo em quarentena e "NÃO" se precisar do Trilogy Evo.

Número do modelo	Descrição do produto	Número de série	O dispositivo está em quarentena?	É necessário um Trilogy Evo?
			<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
			<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO

<Preencher automaticamente a tabela por impressão em série antes da distribuição>

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA

Referência: Trilogy 100 e Trilogy 200, Falha da Espuma de Silicone – 2022-CC-SRC-045

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 urgente, a compreensão do problema e as medidas necessárias a tomar.

Nome do(a) cliente/do(a) destinatário(a)/das instituição: _____

Endereço: _____

Cidade/Código postal/País: _____

Medidas do cliente:

1. Coloque em quarentena quaisquer dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200 afetados que não estejam atualmente com o paciente.

Indique os números de série colocados em quarentena como resposta a esta carta

2. Identifique os pacientes cuja transição para um dispositivo alternativo será realizada.

Indique os números de série a deixar de utilizar e a trocar por um dispositivo alternativo

Confirmamos a receção e a compreensão da carta do aviso de segurança urgente associada e confirmamos a devida distribuição das informações da presente carta a todos os utilizadores que operam os dispositivos Trilogy 100 e Trilogy 200.

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.