

HITNA sigurnosna obavijest

Taloženje aerosola raspršivača senzora
protoka proizvoda Trilogy Evo, Trilogy Evo
O2, Trilogy EV300

13.11.2024.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje
opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

<Poštovani klijentu>,

tvrtka Philips Respironics saznala je za potencijalan sigurnosni problem pri uporabi raspršivača u određenim konfiguracijama s proizvodima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300. Uporaba raspršivača postavljenih na određenim mjestima može rezultirati nakupljanjem naslaga aerosola na unutarnjem senzoru protoka uređaja tijekom vremena. Zahvaćeni senzori protoka mogu dovesti do netočnih mjerenja protoka u okolnostima navedenim u nastavku.

Iako tvrtka Philips Respironics nije primila nikakve posebne pritužbe na kvarove uređaja koji su posljedica upotrebe raspršivača, izvršili smo retrospektivni pregled pritužbi od izlaska proizvoda do 31. srpnja 2024. i utvrdili 928 pritužbi koje, na temelju simptoma prijavljenih u pritužbi, pokazuju da senzori protoka nisu radili prema očekivanjima. Tri (3) izvješća uključivala su navod o ozbiljnoj ozljedi. Prijavljena stopa učestalosti manja je od 0,001 %. Nema prijavljenih smrtnih slučajeva.

Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Raspršeni aerosoli koji se nakupljaju tijekom vremena mogu trajno utjecati na unutarnji senzor protoka. Mogu biti zahvaćeni bilo koji proizvodi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 koji su se u prošlosti upotrebljavali s raspršivačem u određenim konfiguracijama. Ako vaš proizvod nikada nije upotrebljavan s raspršivačem, ovaj problem ne utječe na njega i možete ga nastaviti upotrebljavati. Ako upotrebljavate raspršivač, nastavite ga upotrebljavati u skladu sa smjernicama u ovoj obavijesti.

Okolnosti koje mogu dovesti do taloženja aerosola:

- kada se raspršivač upotrebljava s pasivnim krugovima za volumene u izdahu veće ili jednake 700 ml, ili
- kada se raspršivač postavi na suhu stranu grijanog ovlaživača, ili
- kada se raspršivač postavi na „udisajni otvor (prema pacijentu)” (izlaz uređaja), ili
- kada se raspršivač postavi na bilo koje mjesto *osim* onih koja su navedena na slikama u odjeljku 4.

Djelovanje na respirator:

Načini rada	Utjecaj na terapiju	Opis
Načini rada za kontrolu izdaha (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) ili način rada AVAPS-AE ili kada je AVAPS omogućen (s A/C- PC, S/T, PSV)	Može utjecati na terapiju	Uređaj može isporučiti veći volumen u izdahu od onoga što je prikazano na zaslonu unatoč tome što je prijavljeni volumen u izdahu na zaslonu usklađen s postavljenom vrijednošću; Nadzirani tlakovi prikazani na zaslonu nisu pogođeni.
Upotreba proizvoda Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300 s postavljenim FIO2 u svim načinima rada	Može utjecati na terapiju	Količina isporučenog kisika izračunava se na temelju protoka izmjerenog senzorom protoka. Naslage aerosola mogu uzrokovati da senzor protoka nedovoljno mjeri protok, što dovodi do toga da zahvaćeni uređaji ne isporučuju dovoljno kisika. Napomena: ako upotrebljavate neobavezni uređaj za analizu kisika, alarmi i nadzirana isporuka upozorit će korisnike na nedovoljnu isporuku kisika.
Uređaj je isključen ili stavljen u stanje mirovanja	Terapija je zahvaćena	Zahvaćeni uređaji mogu prikazati poruku o pogrešci Ventilator Inoperative (Respirator ne radi). Ako se to dogodi, pogreška će spriječiti uređaj da ponovno uključi terapiju.
Kontrola tlaka (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Nema utjecaja na terapiju	U načinima rada za kontrolu tlaka terapija nije zahvaćena. Tlak će biti u skladu s postavkama. Napomena: nadzirani volumen u izdahu prikazan na zaslonu može biti niži od onoga koji se isporučuje pacijentu. Isporučena terapija nije zahvaćena.

Najosjetljiviji na ovaj problem su pacijenti ovisni o respiratoru, dojenčad i ventilirani pedijatrijski pacijenti u načinu rada za kontrolu izdaha.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Naslage aerosola koje se tijekom vremena nakupljaju na senzoru protoka mogu uzrokovati prekomjernu isporuku volumena u izdahu. Ako upotrebljavate proizvode Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300 s postavljenim FiO_2 , može doći do nedovoljne isporuke kisika koju proizvod ne prepoznaje. U određenim slučajevima kada je senzor unutarnjeg protoka zahvaćen i respirator se stavi u stanje mirovanja ili se isključi, to može rezultirati neispravnim stanjem respiratora.

Potencijalne ozljede povezane s prekomjernom isporukom volumena u izdahu mogu uključivati volutraumu/barotraumu i/ili respiratornu nelagodu. Potencijalne ozljede povezane s odgodom terapije ili nedovoljnom isporukom kisika mogu uključivati respiratornu nelagodu, nisku zasićenost kisikom i/ili dispneju.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Prema našoj evidenciji primili ste najmanje jedan proizvod Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300. Svi proizvodi koji su se u prošlosti upotrebljavali s raspršivačem u određenim konfiguracijama podložni su ovom problemu.

Ako vaš proizvod nikada nije upotrebljavan s raspršivačem, ovaj problem ne utječe na njega i možete ga nastaviti upotrebljavati u skladu sa smjernicama u ovoj obavijesti.

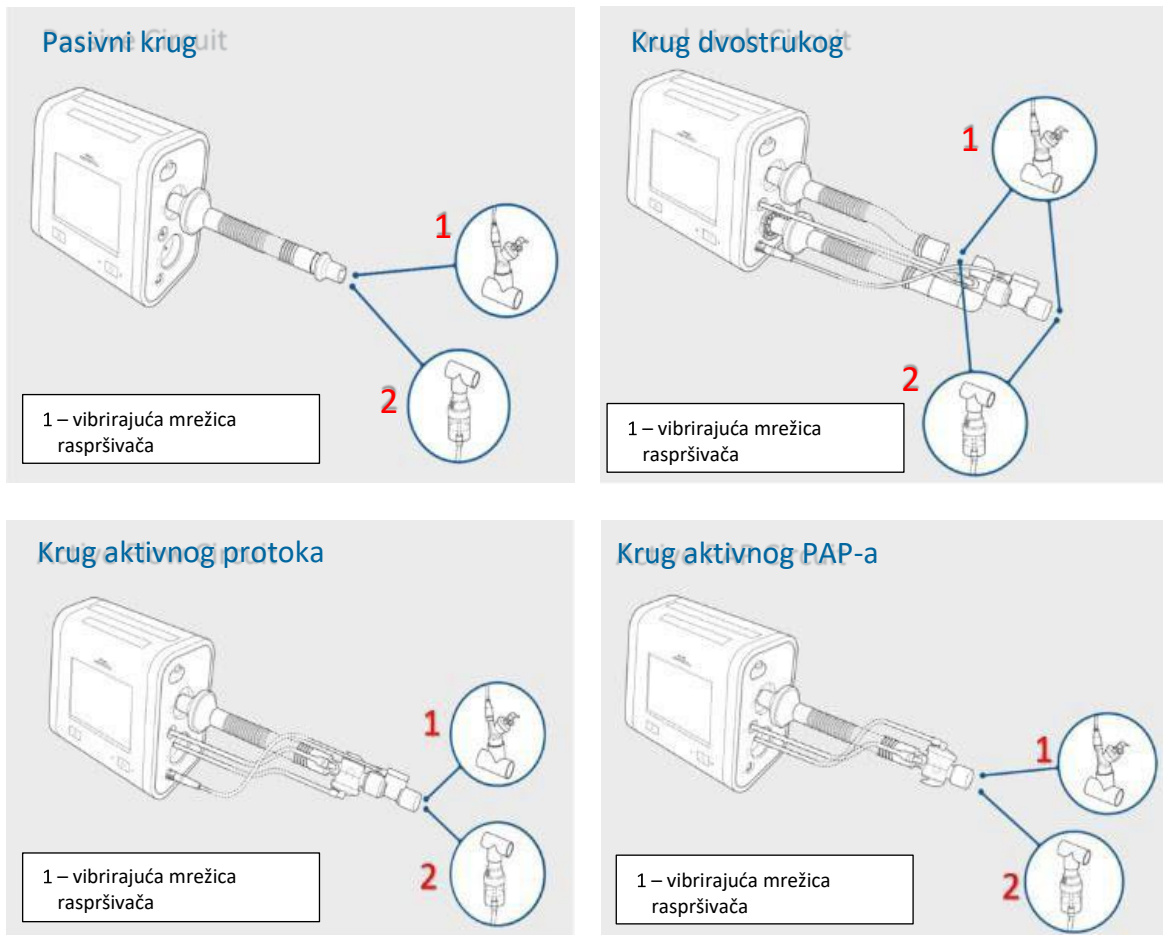
Imajte na umu da se unutarnji senzor protoka nalazi unutar proizvoda i korisnici ga ne mogu pregledati radi nakupljanja naslaga aerosola. Morate slijediti smjernice navedene u odjeljku 4 u nastavku kako biste odredili odgovarajuće korake koje treba poduzeti za vaš proizvod.

4. Trenutne radnje koje bi korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost

- Za sve korisnike proizvoda Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 neovisno o upotrebi raspršivača:
 - Kao što je navedeno u uputama za uporabu, u načinu rada za kontrolu volumena, provjerite je li alarm visokog udisajnog tlaka (HIP) ispravno postavljen i kompatibilan sa stanjem vašeg pacijenta.
 - Kao što je navedeno u uputama za uporabu, ako se pojavi pogreška Ventilator Inoperative (Respirator ne radi), osigurajte da je dostupan alternativni izvor ventilacije.
- Ako upotrebljavate proizvode Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300 s postavljenim FiO_2
 - Kontinuirano nadzirete oksimetriju (SpO_2) i slijedite protokol institucije za nadziranje mjerenja plinova arterijske krvi kako bi osigurali odgovarajuću razinu kisika u krvi pacijenta.
 - Upotrijebite vanjski analizator FiO_2 za prepoznavanje nedovoljne isporuke kisika za bilo kojeg pacijenta kod kojeg se upotrebljava modul za miješanje kisika. Ako vanjski analizator FiO_2 nije dostupan, upotrijebite alternativni respirator.
 - Kao što je navedeno u uputama za uporabu imajte u pripremi odmah dostupan dodatni proizvod koji će vam omogućiti brz prijelaz na drugu metodu davanja kisika ako nadziranje FiO_2 pokazuje nedovoljnu isporuku.
- Ako upotrebljavate liječenje pomoću raspršivača:
 - Krug mora biti konfiguriran kao što je prikazano na **Slici 1** u nastavku.
 - Za recepte koji zahtijevaju volumen u izdahu veći od 700 ml s pasivnim krugom, prebacite pacijenta na alternativni krug (aktivni PAP, aktivni protok ili dvostruki

ud).

Slika 1: Prihvatljivo postavljanje raspršivača.



Prethodne slike također se nalaze zasebno u [Dodatku A](#) za referencu.

Ova se obavijest mora distribuirati svim članovima vaše organizacije odgovornim za postavljanje i nadzor pacijenata koji upotrebljavaju ove proizvode. Ova se obavijest također mora distribuirati svim organizacijama kojima ste dalje distribuirali proizvode Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Respironics kako bi se problem riješio

U ovom trenutku, ova obavijest ima za cilj upoznavanje i razumijevanje problema i trenutnih radnji koje korisnik mora poduzeti kada upotrebljava raspršivač.

Tvrtka Philips Respironics razumije da je upotreba raspršivača uobičajena među pacijentima na respiratoru i marljivo radi na daljnjem razumijevanju interakcije između raspršivača i senzora protoka unutar proizvoda Trilogy Evo. Tvrtka Philips Respironics nastavlja istraživati ovaj problem i kontaktirat će kupce kako bi pružila dodatne smjernice i rješenja kada budu dostupni tijekom sljedećih nekoliko mjeseci.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: **EKSA GRUPA d.o.o.**

Domaslovec, Domaslovečka 40

10430 Sambor, Hrvatska

01/440 0004, eksagrupa@eksagrupa.hr

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Tvrtka Philips Respironics žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. S poštovanjem,



Tracie Capozzio

Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms

Briga o spavanju i dišnom sustavu

HITNA sigurnosna obavijest

Referenca: taloženje aerosola raspršivača senzora
protoka proizvoda Trilogy Evo, Trilogy Evo
O2 i Trilogy EV300 2024-CC-SRC-013

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips Respironics odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti za izbjegavanje ovog problema. Ovaj obrazac možete ispuniti ispunjavanjem potrebnih polja, skeniranjem i slanjem e-poštom na eksagrupa@eksagrupa.hr

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju proizvodima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / _____)

Popunjeni obrazac za odgovor vratite na adresu
EKSA GRUPA d.o.o.
Domaslovec, Domaslovečka 40
10430 Sambor, Hrvatska
01/440 0004, eksagrupa@eksagrupa.hr

DODATAK A

Odgovarajuće konfiguracije kruga za uporabu s raspršivačima

Ako upotrebljavate liječenje pomoću raspršivača, provjerite je li krug konfiguriran kao što je prikazano na slikama u nastavku.

