

Ažuriranje: HITNA sigurnosna obavijest

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

19. prosinac 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,

ovo je pismo ažuriranje hitne sigurne obavijesti (FSN), 2024-CC-SRC-013, (Taloženje aerosola raspršivača senzora protoka proizvoda Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300) koja je prethodno objavljena u rujnu 2024. u vezi s proizvodima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 koji su se upotrebljavali s raspršivačem. Kao što smo prethodno obavijestili, 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.

Tvrtka Philips Respironics provela je dodatni pregled pritužbi i pronašla 2 pritužbe zaprimljene u listopadu 2024. koje se odnose na uporabu raspršivača. Nije bilo izvješća o ozljedama povezanim s ovim pritužbama. 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.

Prethodna obavijest iz rujna 2024. imala je za cilj pružiti informacije o problemu kao i smjernice za pravilno postavljanje raspršivača. Ovo ažuriranje namijenjeno je pružanju daljnjih smjernica korisnicima kako bi odredili koje trenutne radnje i zahtjevi za servisiranje su potrebni za proizvode. Slijedite dodatne smjernice navedene u **Dodatku B** u ovom pismu uz smjernice navedene u prethodnoj sigurnosnoj obavijesti, koja se ponavlja u ovdje radi lakšeg snalaženja.

Molimo da u potpunosti pročitate ovu obavijest jer neke informacije mogu biti nove ili ažurirane u odnosu na prethodne obavijesti. Ispunite i vratite priloženi OBRAZAC ZA ODGOVOR HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI kako biste potvrdili primitak ovog ažuriranja.

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, Trilogy Evo Universal 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. Za bilo koji proizvod koji trenutno upotrebljava raspršivač ili ako povijest uporabe raspršivača nije poznata, slijedite upute 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, Trilogy Evo Universal ili Trilogy EV300 s postavljenim FiO2 u svim načinima rada	Može utjecati na terapiju	Količina isporučenog kisika izračunava se na temelju protoka izmjenjenog 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) dok su isključeni ili u stanju pripravnosti. Ako se to dogodi, pogreška će spriječiti uređaj u pružanju terapije.
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, Trilogy Evo Universal ili Trilogy EV300 s postavljenim FiO₂, 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 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 kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost

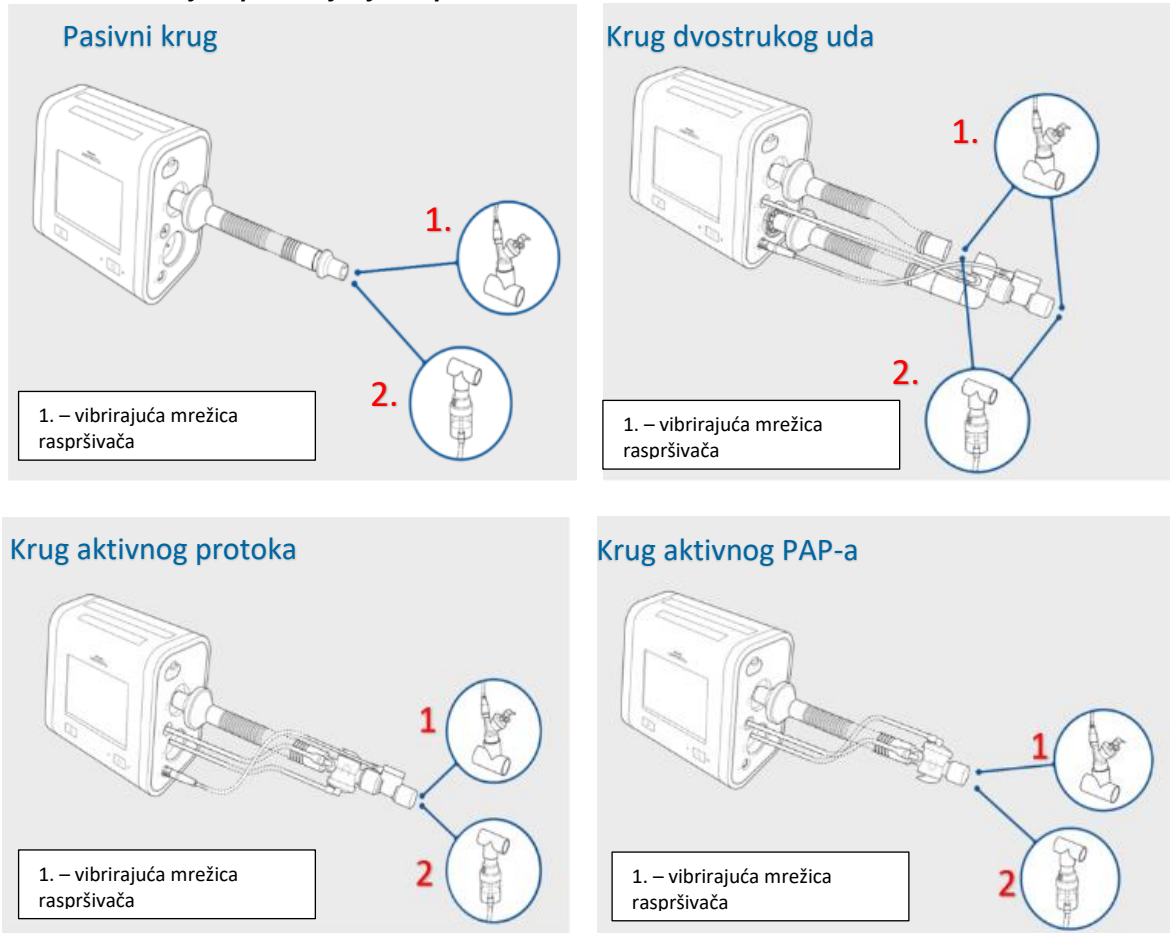
Napomena: rukovatelj uređaja odgovoran je za čitanje i razumijevanje uputa prije uporabe.

Kao što smo prethodno obavijestili 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.

- 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.
 - Slijedite smjernice u ovoj obavijesti uključujući ažurirane smjernice navedene u **Dodatku B**.
- Uporabom uređaja Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300 s postavljenim FiO₂, naslage aerosola mogu uzrokovati da senzor protoka nedovoljno mjeri protok, što dovodi do toga da zahvaćeni uređaji ne isporučuju dovoljno kisika.
 - Kontinuirano nadzirite oksimetriju (SpO₂) i slijedite protokol institucije za nadziranje mjerenja plinova arterijske krvi kako biste osigurali odgovarajuću razinu kisika u krvi pacijenta.

- Za uređaje s verzijama softvera nižim od 1.06.10.00 upotrijebite vanjski analizator FiO₂ za prepoznavanje nedovoljne isporuke kisika za bilo kojeg pacijenta kod kojeg se upotrebljava modul za miješanje kisika. Ako vanjski analizator FiO₂ 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 FiO₂ 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).
 - Kada se volumeni u izdahu veći od 700 ml upotrebljavaju s pasivnim krugom, može doći do taloženja aerosola raspršivača čak i ako je raspršivač postavljen kao na slici.

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

Ova ažurirana komunikacija namijenjena je pružanju daljnjih smjernica za trenutne radnje i zahtjeve servisa potrebne za vaše uređaje. Tvrtka Philips Respironics marljivo radi na ažuriranju označavanja kako bi dodatno ublažila ovaj problem i nastavit će obavještavati korisnike kako dodatne informacije i rješenja 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 Samobor**
TEL: 01/440-0004, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr

Ova obavijest prosljeđena 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
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, and Trilogy EV300
2024-CC-SRC-013

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips Respironics odmah, i 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 **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. Osim toga:

- nisam siguran u status nekih ili svih uređaja Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili EV300 pod mojom skrbi jer je povezan s problemom opisanim u sigurnosnoj obavijesti. Potreban je pregled ili servis neke ili cijele opreme.

- Protokoli unutar mreže skrbi organizacije osiguravaju da se ili 1) raspršivači uvijek upotrebljavaju na respiracijskom krugu na strani pacijenta; ili 2) raspršivači ne upotrebljavaju pacijentima pod mojom skrbi.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

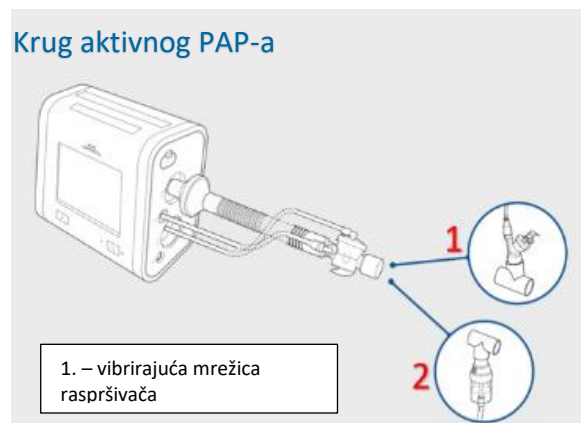
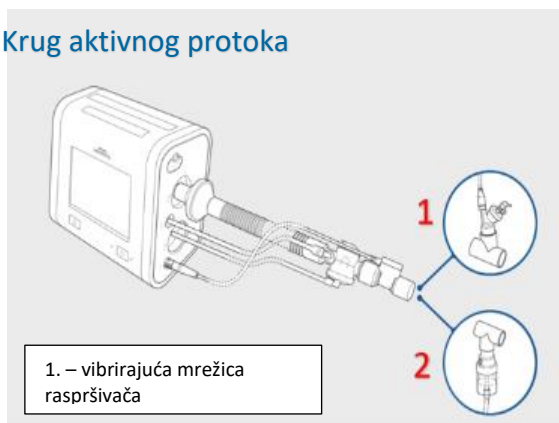
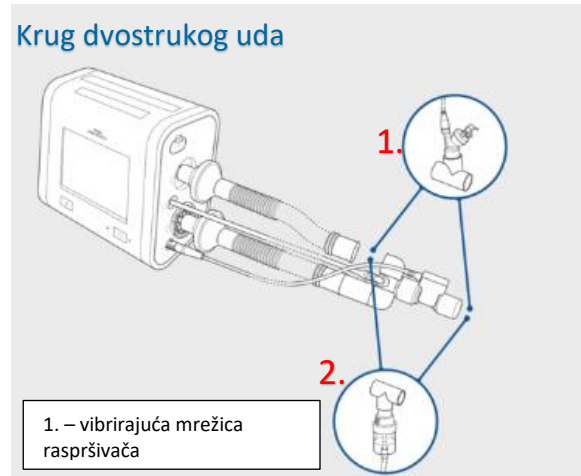
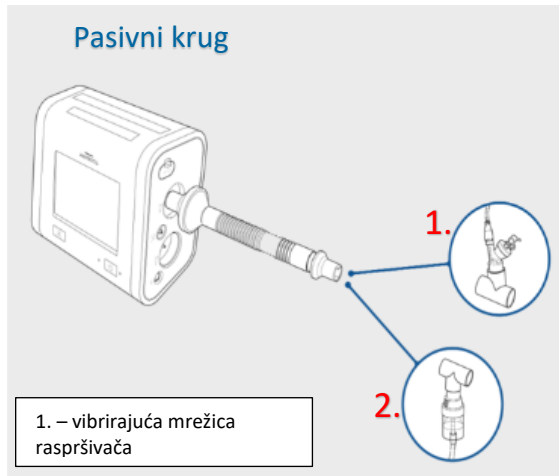
Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Popunjeni obrazac za odgovor vratite na adresu EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor, ili skenirano na e-mail / whatsapp (091/3380-991; 091/3380-978, 091/3380 995)

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.



Napomena: 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).

- Kada se volumeni u izdahu veći od 700 ml upotrebljavaju s pasivnim krugom, može doći do taloženja aerosola raspršivača čak i ako je raspršivač postavljen kao na slici.

DODATAK B

Smjernice za bolnice, dobavljače dugotrajne medicinske opreme i njegovatelje

Slijedite smjernice u nastavku kako biste odredili trenutne radnje za svoje uređaje.

Imajte na umu da je rukovatelj uređaja odgovoran za čitanje i razumijevanje uputa prije uporabe.

Potrebna je hitna akcija za dolje navedene slučajeve

- Uređaji, bez obzira na to jesu li trenutno u uporabi ili nisu u uporabi na pacijentu, gdje:
 - povijest ili mjesto uporabe raspršivača nije poznato
 - raspršivač postavljen na mjesto koje nije navedeno na slici 1 u odjeljku 4 ove obavijesti.
- Uređaj koji se upotrebljava s raspršivačem za pacijente kojima je potreban volumen u izdahu veći ili jednak 700 ml s pasivnim krugom
- Uređaji koji se upotrebljavaju s načinima rada za kontrolu tlaka **u kojima je došlo do** promjena postavki udisajnog tlaka na temelju volumena u izdahu nižih od očekivanog

DJELOVANJE: prebacite pacijenta na alternativni oblik ventilacije. Pogledajte tablicu 1 u nastavku za dostupne putove za daljnju analizu senzora protoka. Ako prelazite na uređaj Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300, osigurajte da je procijenjen za uporabu s raspršivačem u skladu sa smjernicama u ovoj obavijesti.

Razmotrite davanje prioriteta najranjivijim populacijama pacijenata:

- pacijenti ovisni o respiratoru
- dojenčad i ventilirani pedijatrijski pacijenti.

Tablica 1: Putovi kontakta

Put	Kontakt
1.	Lokacija ovlaštenog servisa tvrtke Philips (servis tvrtke ili korisnici kućne njege ovlašteni za obavljanje vlastitog servisa)
2.	Ovlašteni davatelj usluge (samo za bolnice)

Za pokretanje postupka servisiranja vašeg uređaja obratite se **EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel: 01/440-0004, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr**. Philips Respironics pružit će upute za servisiranje proizvoda na koje može utjecati kontaminacija senzora protoka.

Za dolje navedene slučajeve nastavite postavljati raspršivač na strani kruga pacijenta u skladu s uputama u ovoj obavijesti.

- Novi uređaji ili uređaji koji nikada nisu upotrebljavani s raspršivačem
- Raspršivač koji se upotrebljava na priključku volumena u izdahu pacijenta od 700 ml ili manjim za sve vrste krugova
- Raspršivač koji se upotrebljava na priključku volumena u izdahu pacijenta od 700 ml ili većim s krugom aktivnog PAP-a, aktivnim protokom ili krugom dvostrukog uda
- Uređaji koji se upotrebljavaju s načinima rada za kontrolu tlaka u kojima **nije** došlo do promjena postavki udisajnog tlaka na temelju volumena u izdahu nižih od očekivanog

Nakon što je uređaj servisiran u skladu s ovom obavijesti, može se upotrebljavati s raspršivačem postavljenim na strani kruga za pacijenta slijedeći priložene upute.