

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Depunere de aerosoli obținuți prin
nebulizare pe senzorii de debit Trilogy
Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

18-OCT-2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips Respironics a luat la cunoștință de o posibilă problemă la utilizarea nebulizatorului în linie în anumite configurații cu dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300. Utilizarea nebulizatoarelor în linie, amplasate în anumite locuri, pot rezulta în depuneri de aerosoli care se acumulează în timp pe senzorul de debit intern al dispozitivului. Senzorii de debit afectați pot cauza măsurători incorecte ale debitului în situațiile descrise mai jos.

Cu toate că Philips Respironics nu a primit reclamații specifice privind funcționări defectuoase ale dispozitivului ca urmare a utilizării nebulizatorului în linie, am realizat o evaluare retrospectivă a reclamațiilor primite în perioada începând de la data lansării și până la 31 iulie 2024 și am identificat 928 de reclamații care, pe baza simptomelor raportate, pot indica o funcționare la un nivel sub așteptări. Trei (3) rapoarte au inclus acuzații de vătămări grave. Acestea reprezintă o rată de incidență raportată mai mică de 0,001%. Nu s-au raportat decese.

Această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

Aerosolii obținuți prin nebulizare care se acumulează în timp au potențialul de a afecta permanent senzorul de debit intern. Orice dispozitive Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 care au fost utilizate anterior cu un nebulizator în linie în anumite configurații pot fi afectate. Dacă dispozitivul dvs. nu a fost utilizat niciodată cu un nebulizator în linie, nu este afectat de această problemă și poate fi utilizat în continuare. Dacă utilizați un nebulizator în linie, continuați să îl utilizați în conformitate cu îndrumările din prezenta notificare.

Situații care pot duce la depunerea de aerosoli:

- Când se utilizează un nebulizator în linie cu circuite pasive pentru volume respiratorii mai mari sau egale cu 700 ml; sau
- Când nebulizatorul în linie este amplasat în dreptul laturii uscate a umidificatorului cu încălzire; sau
- Când nebulizatorul în linie este amplasat în dreptul „portului de inspirație (către pacient)” (la ieșirea dispozitivului); sau
- Când nebulizatorul în linie este amplasat în orice alt loc, *mai puțin* cele identificate în imaginile din Secțiunea 4

Efectele asupra ventilatorului:

Moduri	Impactul asupra terapiei	Descriere
Moduri cu volum controlat (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) sau Modul AVAPS-AE sau când AVAPS este activat (cu A/C-PC, S/T, PSV)	Poate fi afectată terapia	Dispozitivul poate administra un volum respirator mai mare decât cel afișat pe ecran, în ciuda faptului că volumul respirator afișat pe ecran corespunde cu valoarea setată; presiunile monitorizate afișate pe ecran nu sunt afectate.
Utilizarea Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300 cu un set FiO2 în orice mod	Poate fi afectată terapia	Cantitatea de oxigen administrată se calculează pe baza debitului măsurat de senzorul de debit. Depunerile de aerosoli pot cauza ca senzorul de debit să măsoare un debit mai redus, afectând dispozitivele prin administrarea unui volum mai redus de oxigen. Notă: Dacă utilizați un analizor de oxigen extern opțional, alarmele și administrarea monitorizată vor alerta utilizatorii cu privire la administrarea unui volum mai redus de oxigen.
Dispozitivul se oprește sau trece în modul standby	Terapia este afectată	Dispozitivele afectate pot afișa un mesaj de eroare „Ventilator Inoperative” (Ventilator nefuncțional). Dacă se observă acest lucru, eroarea va preveni repornirea terapiei de către dispozitiv.
Controlul presiunii (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Nu afectează terapia	În modurile de control al presiunii, terapia nu este afectată. Presiunea furnizată va corespunde cu valorile setate. Notă: Volumul respirator monitorizat afișat pe ecran poate fi mai scăzut decât ce i se administrează pacientului. Terapia administrată nu este afectată.

Cei mai vulnerabili cu privire la această problemă sunt pacienții dependenți de ventilator, pacienții sugari și copii care sunt ventilați într-un mod cu volum controlat.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Depunerile de aerosoli care se acumulează în timp pe senzorul de debit pot cauza administrarea unui volum respirator mai crescut. Dacă utilizați un dispozitiv Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300 cu un set FiO₂, poate apărea administrarea unui volum mai redus de oxigen care nu este recunoscut de dispozitiv. În anumite situații, când senzorul de debit intern este afectat, iar ventilatorul este oprit sau în standby, poate rezulta în nefuncționarea ventilatorului.

Posibilele vătămări asociate cu administrarea unui volum respirator mai crescut includ volutraumatism/barotraumatism și/sau disconfort respirator. Posibilele vătămări asociate cu întârzierea administrării terapiei sau cu administrarea unui volum redus de oxigen includ disconfort respirator, saturație de oxigen scăzută și/sau dispnee.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Conform evidențelor noastre, ați primit cel puțin un dispozitiv Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300. Orice dispozitive utilizate anterior cu un nebulizator în linie în anumite configurații sunt susceptibile apariției acestei probleme.

Dacă dispozitivul dvs. nu a fost utilizat niciodată cu un nebulizator în linie, nu este afectat de această problemă și poate fi utilizat în continuare în conformitate cu îndrumările din prezenta notificare.

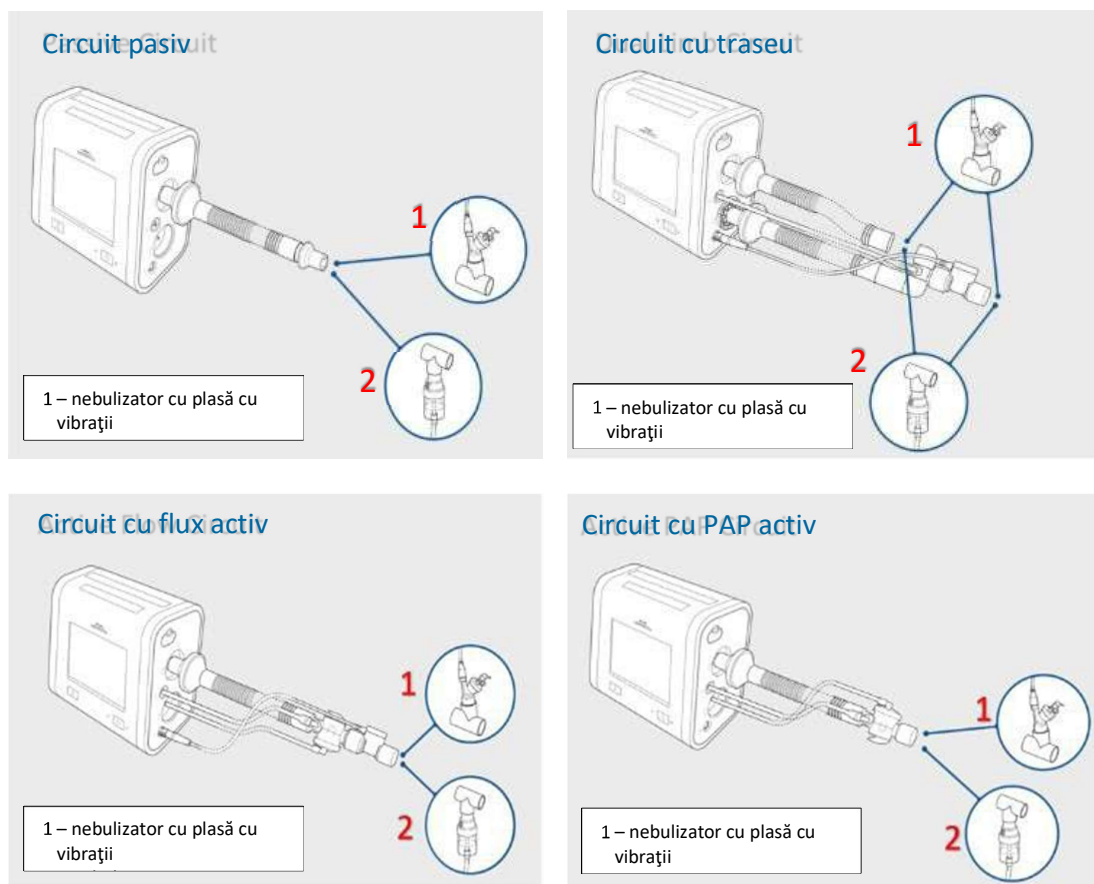
Rețineți că senzorul de debit intern se află în interiorul dispozitivului și nu poate fi inspectat de către client în vederea verificării dacă prezintă acumulare de depozite de aerosoli. Îndrumarea din Secțiunea 4 de mai jos trebuie respectată pentru a stabili măsurile adecvate de luat pentru dispozitivul (dispozitivele) dvs.

4. Acțiuni imediate care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți

- Pentru toți utilizatorii dispozitivelor Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300, indiferent de utilizarea unui nebulizator în linie :
 - Conform celor indicate în instrucțiunile de utilizare (IFU), în modul cu volum controlat, asigurați-vă că alarma pentru Presiunea ridicată la inspirație (HIP) este setată în mod corespunzător și este compatibilă cu afecțiunea pacientului dvs.
 - Conform celor indicate în IFU, dacă apare eroarea Ventilator nefuncțional, asigurați-vă că este disponibilă o sursă de ventilație alternativă
- Dacă utilizați un dispozitiv Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300 cu un set FiO₂
 - Monitorizați continuu oximetria (SpO₂) pacientului și urmați protocolul instituției dvs. pentru monitorizarea măsurătorilor gazelor sanguine arteriale pentru a vă asigura că pacientul primește oxigenare adecvată.
 - Utilizați un analizor FiO₂ extern pentru a identifica administrarea unui volum mai redus de oxigen pentru orice pacient la care se utilizează modul de procesare a oxigenului. Treceți la un ventilator alternativ dacă nu este disponibil un analizor FiO₂ extern.
 - Conform celor indicate în IFU, păstrați la îndemână un dispozitiv de rezervă disponibil imediat, care va permite trecerea rapidă la o metodă diferită de administrare a oxigenului, sau un ventilator alternativ dacă monitorizarea sugerează că FiO₂ nu este administrat în cantitatea suficientă.

- Dacă utilizați tratamente cu un nebulizator în linie:
 - Circuitul trebuie configurat conform celor ilustrate în imaginile din **Figura 1** de mai jos
 - Pentru prescrieri care necesită volume respiratorii peste 700 ml cu un circuit pasiv, tranziționați pacientul către un circuit alternativ (PAP activ, flux activ sau traseu dublu).

Figura 1: Amplasarea acceptabilă a nebulizatorului în linie.



Imaginile de mai sus se găsesc separat și în Anexa A pentru referință.

Această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare trebuie distribuită tuturor membrilor organizației dvs. responsabili cu configurarea și supravegherea pacienților care utilizează aceste dispozitive. De asemenea, această scrisoare trebuie distribuită oricărei organizații căreia i-ați distribuit mai departe dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și/sau Trilogy EV300.

5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remedierea problemei

În acest moment, prezenta notă de atenționare are ca scop creșterea gradului de conștientizare și de înțelegere privind problema și luarea de măsuri imediate de către client atunci când se utilizează un nebulizator în linie.

Philips Respironics înțelege că se utilizează frecvent nebulizatoarele în linie în cazul pacienților ventilați și depune eforturi pentru a înțelege și mai bine interacțiunea dintre nebulizatoarele în linie și senzorul de debit din dispozitivele Trilogy Evo. Philips Respironics va continua să investigheze această problemă și va contacta ulterior clienții cu îndrumări și soluții suplimentare pe măsură ce acestea vor deveni disponibile în lunile următoare.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notă de atenționare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Philips Respironics regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Formular de răspuns la NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referințe: Depunere de aerosoli obținuți prin
nebulizare pe senzorii de debit Trilogy Evo,
Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 2024-CC-SRC-
013

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips Respironics cât mai curând, însă în maximum 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit Scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și urmați pașii necesari pentru a evita problema. Acest formular poate fi finalizat prin completarea câmpurilor necesare, scanarea și trimiterea la Post_Mkt_CEE@philips.com.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Confirmăm că am primit și am scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care manipulează dispozitivul Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Vă rugăm să retrimiteți acest formular completat către: Post_Mkt_CEE@philips.com.

ANEXA A

Configurații adecvate pentru circuit, de utilizat cu nebulizatoarele în linie

Dacă utilizați tratamente cu un nebulizator în linie, asigurați-vă că circuitul este configurat conform celor ilustrate în imaginile de mai jos.

