

## **Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300  
Alarmă de pierdere a alimentării cu energie

26-FEB-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 o potențială problemă de siguranță cu dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300, unde ventilatorul poate emite o alarmă de baterie epuizată sau de pierdere a alimentării cu energie, deși încă este disponibilă suficientă energie. Acest lucru poate duce la o pierdere bruscă a ventilației în timpul alarmelor dispozitivului. Philips Respironics a primit douăzeci (20) de rapoarte cu privire la această funcționare defectuoasă și nu a observat niciun incident de vătămare sau leziune a pacienților. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

### **1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea**

Toate dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 sunt susceptibile la această problemă.

Un algoritm software care calculează durata de viață rămasă a bateriei poate funcționa defectuos și poate cauza următoarele:

- A. Emiterea unei alarme de întrerupere a alimentării cu energie care oprește terapia CPAP sau PSV în timpul funcționării numai cu alimentare de la baterie.
- B. Emiterea unei alarme de baterie epuizată în timp ce dispozitivul continuă terapia dacă este conectat la o sursă de alimentare permanentă, cum ar fi o sursă de alimentare cu c.a. sau c.c.

Acest lucru se poate întâmpla numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

1. Dispozitivul funcționează în modul CPAP sau PSV
2. Dispozitivul nu poate detecta efortul respirator al pacientului timp de cel puțin zece minute și cincizeci și cinci de secunde

**Printre pacienții cei mai vulnerabili la această problemă se numără pacienții nou-născuți și copiii, pacienții recent recuperați din anestezie sau alți pacienți cu efort inspirator scăzut din cauza potențialului lor de efort respirator minim detectabil.**

Această funcționare defectuoasă se datorează unei erori de calcul a algoritmului software și nu reprezintă o funcționare defectuoasă a bateriilor interne sau detașabile. O alarmă, care poate opri terapia, poate apărea chiar dacă a mai rămas suficientă durată de viață a bateriei.

Această funcționare defectuoasă nu se va produce în alte moduri de ventilație decât CPAP și PSV.

## 2. Pericol/vătămare asociate problemei

Un eveniment de pierdere a alimentării cu energie poate cauza vătămări ireversibile celor mai vulnerabile populații de pacienți, inclusiv decesul, dacă alarma asociată nu este observată și urmată de răspunsul adecvat. Acest lucru se datorează faptului că alarma de pierdere a alimentării cu energie va determina oprirea terapiei CPAP sau PSV în timp ce alarma de prioritate ridicată alertează furnizorul de asistență cu privire la problemă.

## 3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Toate dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 sunt susceptibile la această problemă.



## 4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Dispozitivele dvs. pot fi utilizate în continuare în siguranță în modul CPAP sau PSV pentru toți utilizatorii, dacă sunt respectate toate măsurile de siguranță:

- Asigurați-vă că ventilația de rezervă este setată la ON (Pornit), iar setarea intervalului de apnee este corectă și adecvată pe baza evaluării clinice a pacientului. Acest lucru va reduce la minimum șansele ca un pacient cu suport CPAP sau PSV să se confrunte cu o funcționare defectuoasă a alimentării cu energie.
- Mențineți dispozitivul conectat la o sursă de alimentare cu c.a. sau c.c. în cea mai mare măsură posibilă.
- Mențineți la îndemână o formă alternativă de ventilație. Dacă dispozitivul trebuie deconectat de la sursa de alimentare pentru transportul pacientului, conectați-l la loc imediat ce ajungeți la destinație.
- Nu lăsați un pacient nesupravegheat în timp ce lucrați numai cu alimentare de la baterie.
- Urmați protocoalele tipice de monitorizare pentru pacienții ventilați, cum ar fi utilizarea monitoarelor de rezervă, inclusiv pentru pulsoximetrie sau frecvență cardiacă.

Conectați imediat dispozitivul la o sursă de alimentare dacă se declanșează o alarmă de pierdere a alimentării cu energie. Aceasta include alimentarea cu c.a., alimentarea cu c.c. sau instalarea unei baterii

detașabile complet încărcate. Dacă niciuna dintre aceste surse de alimentare nu este disponibilă, scoateți bateria detașabilă și introduceți-o din nou. Fiecare dintre acestea va anula alarma și va reporni ventilatorul.

Această notă de atenționare trebuie distribuit tuturor membrilor organizației dvs. responsabili cu configurarea și supravegherea pacienților care utilizează aceste dispozitive. De asemenea, această notă de atenționare trebuie distribuit oricărei organizații căreia i-ați distribuit mai departe dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300.

## **5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remedierea problemei**

Philips Respironics dezvoltă o corecție software care va remedia această problemă. Aceasta va fi lansată pentru descărcare de către toți utilizatorii dispozitivelor în al doilea trimestru al anului 2024. Atunci când este disponibilă, veți primi o notificare suplimentară care vă va informa cum să accesați și să instalați software-ul pe dispozitivele dvs.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări Philips Respironics local: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com), tel. +40212032000.

Această notă de atenționare a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips Respironics regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Thomas J. Fallon  
Director Departament Calitate Sleep and Respiratory Care

**Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**

**Referință:** Alarmă de defecțiune a bateriei Trilogy Evo  
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300  
2024-CC-SRC-001

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips Respironics cât mai curând, însă în maxim 30 de zile după primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit această notă 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](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com)

Philips Respironics va transmite ulterior persoanei care a trimis acest formular o listă completă a dispozitivelor care au fost vândute clientului și progresul periodic al actualizărilor software ale dispozitivelor.

Client/Destinatar/Numele unității: \_\_\_\_\_

Stradă și număr: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

Confirmăm că am primit și am înțeles această notă de atenționare 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 în clar: \_\_\_\_\_

Funcție: \_\_\_\_\_

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Adresă de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (ZZ.LL.AAAA): \_\_\_\_\_

Vă rugăm să retrimiteți acest formular completat către: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com)