

Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminarea din mediul înconjurător a senzorului dispozitivului

04 Aprilie 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 o copie împreună cu Instrucțiunile de utilizare ale echipamentului.

A fost identificată o problemă la ventilatoarele Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 și Trilogy Evo care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți, dacă nu ar fi atenuat. Pe senzorul de debit intern al aparatului se pot acumula reziduuri din mediul înconjurător, cauzând obturarea parțială, ceea ce poate afecta furnizarea cu precizie a presiunii, a volumului și a debitului. Dacă rămâne nerezolvată de furnizorul de servicii medicale, o defecțiune cauzată de această problemă poate duce la vătămarea pacientului, mergând până la hipoxemie. Rețineți că aceste dispozitive pot fi utilizate în continuare în siguranță în conformitate cu măsurile de atenuare de mai jos, precum și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

1. Descrierea problemei.

Philips Respironics a detectat reziduuri din mediul înconjurător (de exemplu, praf și murdărie din surse externe) în tubul de aer al unor dispozitive care au fost returnate de la locul de utilizare. Expunerea prelungită la aceste reziduuri din mediul înconjurător poate duce la acumularea de particule pe senzorul de debit intern din componența dispozitivului. Acest lucru poate cauza nefurnizarea cu precizie de către dispozitiv a presiunii, a volumului sau a debitului.

Folosirea unui filtru de particule previne acumularea de reziduuri din mediul înconjurător care pot cauza defectarea dispozitivului.

Philips Respironics a primit cinci sute patruzeci și două (542) de notificări privind un dispozitiv Trilogy Evo cu un nivel de acumulare de reziduuri din mediul înconjurător pe senzorul de debit al aparatului. Acestea reprezintă o rată de incidență raportată mai mică de unu la sută (1%). Trei (3) cazuri raportate au inclus o acuzație de vătămare gravă, unul (1) dintre acestea raportând decesul unui pacient, care, în acest moment, nu poate fi atribuit acestei probleme. Acest dispozitiv a fost returnat către Philips Respironics pentru investigație, fără a avea un filtru de admisie sau filtru de particule montat. Contaminarea severă cu reziduuri din mediul înconjurător a tubului de aer al dispozitivului și a senzorului de debit al aparatului (de exemplu, praf și murdărie) a contribuit la degradarea performanței dispozitivului, iar dispozitivul a funcționat conform destinației de utilizare atunci când numeroase alarme de înaltă prioritate au fost confirmate.

2. Pericole potențiale asociate problemei.

Philips Respironics a evaluat problema și a stabilit că, în cele mai nefavorabile condiții de caz, următorul pericol poate fi prezent pentru populațiile cele mai vulnerabile de pacienți care utilizează aceste dispozitive.

Acumularea de reziduuri din mediul înconjurător pe suprafața senzorului de debit al aparatului, poate atinge, în timp, un nivel în care precizia diversilor parametri terapeutici este afectată. Dacă se întâmplă acest lucru, pacientul poate suferi barotraumatism/volutraumatism, hipoventilație, hipercapnie și, dacă problema rămâne nerezolvată, se poate ajunge la hipoxemie și posibilă vătămare ireversibilă.

Existența alarmelor de dispozitiv, configurate de medic, va alerta utilizatorul cu privire la modificările de volum sau presiune.

La pornire, o stare de alarmă *Ventilator nefuncțional* poate fi declanșată de acumularea de materie în urma contaminării din mediul înconjurător, făcând dispozitivul nefuncțional.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica.

Toate modelele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 și Trilogy Evo Universal pot fi afectate de această problemă. Verificați numerele de catalog afectate în graficul anexat.

Pentru a identifica modelul, consultați codul de piesă din partea de jos a dispozitivului, cu lista atașată de coduri de piesă afectate:



4. Acțiunile pe care utilizatorul are obligația de a întreprinde pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți.

Pentru a preveni acumularea de reziduuri pe senzorul de debit al aparatului:

- Utilizați filtrul de particule aprobat de Philips, care împiedică pătrunderea în dispozitiv a unei cantități semnificative de aerosoli și particule transmise pe calea aerului. Acest filtru trebuie înlocuit de la un pacient la altul, cu frecvență lunară, conform instrucțiunilor de utilizare. Anterior, utilizarea acestui filtru era opțională. Acum este necesară.
- Utilizați filtrul de admisie a aerului conform instrucțiunilor de utilizare.
- Montarea unui filtru de particule nu va necesita modificarea setărilor terapeutice.

Pentru a ajuta la detectarea unei modificări a terapiei:

- Setează alarmele adecvate în funcție de modul de ventilare, cum ar fi *Volum respirator scăzut*, *Ventilație pe minut scăzută*, *Presiune scăzută la inspirație* și *Presiune ridicată la inspirație*.
- Alarmerile *Verificare presiune căi respiratorii* și *Eșec senzor de debit extern* pot alerta, de asemenea, utilizatorul despre această problemă. Acestea sunt alarme care nu pot fi setate.
- Dispozitivul va emite o alarmă *Filtru(e) blocat(e)* dacă terapia este redusă din cauza obturării filtrului. Dacă se întâmplă acest lucru, dispozitivul va funcționa în continuare, dar utilizatorul trebuie să clătească filtrul de admisie de aer și să înlocuiască filtrul de particule.

- Respectați instrucțiunile pentru orice alarmă, în special pentru *Service necesar pentru ventilator* sau *Ventilator nefuncțional*. Dacă situația nu poate fi rezolvată, folosiți un alt echipament de ventilare.
- Asigurați-vă că pacienții dependenți de ventilator au acces la un echipament de ventilare alternativ.

Distribuiți această notă de atenționare urgentă tuturor angajaților din organizația dvs. cărora trebuie să li se aducă la cunoștință acest lucru. Instruiți utilizatorii dispozitivului din rețeaua dvs. să utilizeze filtrele de admisie a aerului și de particule pentru toți pacienții. Trimiteți această notă de atenționare urgentă oricărei organizații căreia dispozitivul afectat a fost vândut sau distribuit.

5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remedierea problemei.

- Utilizarea unui filtru de particule este acum obligatorie pentru toate dispozitivele.
- Philips Respironics actualizează configurațiile Trilogy Evo astfel încât filtrul de particule să fie inclus din fabrică în ambalajul dispozitivului. În plus, Philips Respironics va distribui un filtru de particule tuturor deținătorilor de Trilogy Evo care au achiziționat anterior un dispozitiv.
- Configurațiile Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 și Trilogy Evo Universal vor include în continuare din fabrică filtrul de particule furnizat împreună cu dispozitivul.
- Philips Respironics va înlocui senzorul de debit al aparatului pentru dispozitivele afectate care îndeplinesc următoarele criterii:
 - Dispozitivul a fost achiziționat înainte de distribuirea prezentei note de atenționare urgente.
 - Dispozitivul a emis o alarmă *Service necesar pentru ventilator* sau *Ventilator nefuncțional* din cauza acumulării de reziduuri din mediul înconjurător pe senzorul de debit al aparatului, lucru confirmat de rețeaua de service a Philips Respironics.
 - Philips Respironics este informată despre defecțiune în anul calendaristic 2023.
- Filtre suplimentare pot fi comandate prin procesul standard Philips Respironics de plasare a comenzilor.
- Philips Respironics investighează mai departe această problemă pentru a stabili dacă sunt necesare acțiuni suplimentare.

Vă rugăm să luați măsurile de mai sus pentru a preveni riscul pentru pacienții dvs.

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

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

Philips regretă orice inconveniență provocată de această modificare a cerințelor privind utilizarea.

Cu stimă,

Tom Fallon
Directorul Departamentului de Calitate – Philips Respironics

Modele de dispozitive afectate

Model	Descriere
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japan

Model	Descriere
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Nordics EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spain EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Great Britain EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Eastern Europe EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turkey EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator

Înlocuirea sau montarea unui filtru din burete pentru admisia aerului

Filtrul din burete pentru admisia aerului este buretele verde situat pe panoul din spate al ventilatorului. Acesta protejează ventilatorul de murdărie și praf.

În mediu clinic, filtrul trebuie înlocuit lunar și de la un pacient la altul. La domiciliu, filtrul trebuie înlocuit la fiecare șase luni și de la un pacient la altul. Utilizați exclusiv filtrele furnizate de Philips Respironics. Eliminați în conformitate cu reglementările locale. Ventilația poate continua în timpul înlocuirii filtrului.

Pentru a înlocui sau monta filtrul de admisie de unică folosință:

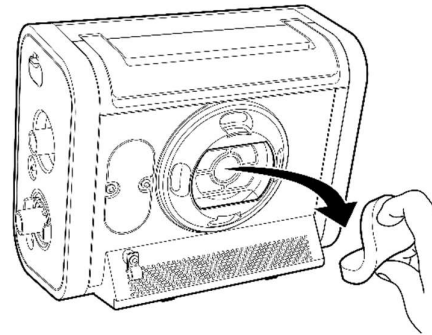
1. Asigurați-vă că aveți la îndemână un filtru de schimb.



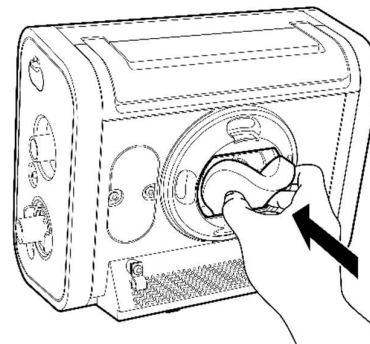
Air-Inlet
Foam Filter

PN 1135260

2. Prindeți filtrul cu degetele și trageți-l din carcasă. Clătiți filtrul murdar cu apă curată. Verificați dacă filtrul s-a curățat și repetați clătirea până când este curat. Lăsați filtrul să se usuce complet la aer înainte de-l remonta.



3. Pentru a introduce filtrul de schimb curat, prindeți cu degetele filtrul și apăsați-l în carcasă, conform ilustrației. Fixați-l bine în spatele curelelor de fixare de sus și de jos.



Înlocuirea sau montarea filtrului de particule

Filtrul de particule protejează ventilatorul de murdărie și praf. Înlocuiți lunar filtrul de particule și de la un pacient la altul. Ventilația poate continua în timp ce înlocuiți filtrul.

Pentru a înlocui sau monta filtrul de particule:

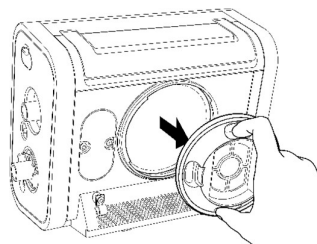
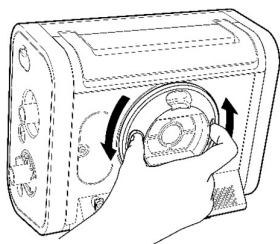
1. Asigurați-vă că aveți la îndemână un filtru de schimb.



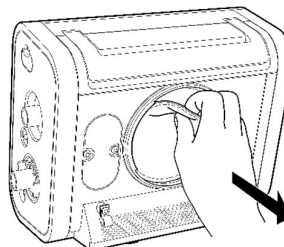
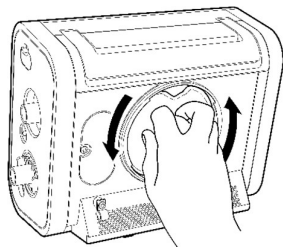
Particulate
Filter

PN 1134430 10/ambalaj

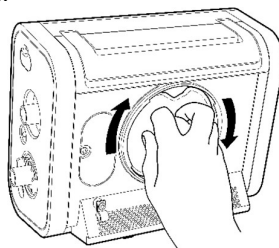
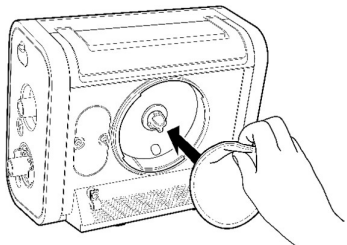
2. Rotiți carcasa filtrului în sensul invers acelor de ceas, un sfert dintr-o rotație, după care trageți de ea pentru a o scoate.



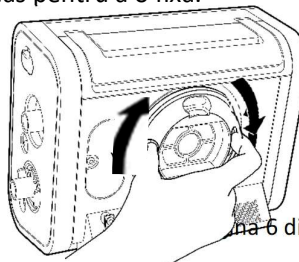
3. Rotiți filtrul în sensul invers acelor de ceas, un sfert dintr-o rotație, după care trageți de el pentru a-l scoate.



4. Așezați un filtru nou pe suportul de tip baionetă, apoi rotiți filtrul în sensul acelor de ceas, un sfert dintr-o rotație, apăsând în același timp pentru a-l fixa.



5. Puneți la loc carcasa filtrului și rotiți în sensul acelor de ceas pentru a o fixa.



Notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare

Subiect: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminarea din mediul înconjurător a senzorului dispozitivului

Referința Philips Respironics: 2023-CC-SRC-003

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit această **notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare**, că ați înțeles care este problema și care sunt acțiunile ce trebuie întreprinse.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Utilizați filtrul de particule, care împiedică pătrunderea în dispozitiv a unei cantități semnificative de aerosoli și particule transmise pe calea aerului. Acesta trebuie înlocuit de la un pacient la altul, cu frecvență lunară, conform instrucțiunilor de utilizare. Anterior, utilizarea acestui filtru era opțională. Acum este necesară.
- Utilizați filtrul de admisie a aerului conform instrucțiunilor de utilizare.
- **Instruiți utilizatorii dispozitivului din rețeaua dvs. să utilizeze filtrele de admisie a aerului și de particule pentru toți pacienții.**

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

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data
(ZZ/LL/AAAA): _____

Trimiteți formularul completat prin e-mail la: Post_Mkt_CEE@philips.com