

Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Precizia administrării FiO₂

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 în ventilatoarele Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal și Trilogy EV300 care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți, dacă nu ar fi atenuat. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare este conceput pentru a vă informa asupra problemei. Rețineți că aceste dispozitive pot fi utilizate în continuare în siguranță în conformitate cu măsurile de atenuare descrise, precum și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

1. Descrierea problemei

Philips Respironics a descoperit, prin testare internă, că precizia oxigenului **administrat** poate devia sub toleranța necesară de 5% față de **valoarea de referință** atunci când se administrează terapie cu concentrație mare de oxigen. În plus, dacă există, senzorul FiO₂ intern poate indica o valoare mai mare decât cea pe care o furnizează dispozitivul. Aceasta poate varia în funcție de capacitatea pulmonară a pacientului, rezistența pulmonară, utilizarea unui filtru de particule sau configurația circuitului. În cel mai rău caz, acest lucru poate duce la administrarea insuficientă de oxigen.

2. Pericole potențiale asociate problemei.

Philips Respironics a evaluat problema și a stabilit că, în toate condițiile testate, următorul pericol poate fi prezent pentru populațiile cele mai vulnerabile de pacienți care utilizează aceste dispozitive. Dacă administrarea efectivă de oxigen deviază de la concentrația prescrisă, peste toleranța etichetată de 5%, iar pacientul nu este monitorizat corespunzător, pacientul poate prezenta desaturație de oxigen sau hipoxemie.

Potențialul acestui pericol este cel mai probabil să apară atunci când modulul de procesare a oxigenului la înaltă presiune (OBM) al Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal sau Trilogy EV300 este utilizat pentru gestionarea pacienților care necesită volume mari de oxigen, cum ar fi scenariile care necesită o **valoare de referință FiO₂ mai mare sau egală cu 70%**.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica.

Toate dispozitivele Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 distribuite sunt afectate de această problemă. Fiecare dintre aceste dispozitive poate utiliza echipamente de procesare a oxigenului pentru a încorpora oxigen la înaltă presiune furnizat extern cu aer ventilat pentru terapie cu concentrație ridicată de oxigen (FiO₂).

Trilogy Evo, care nu este configurat cu un modul de procesare a oxigenului la înaltă presiune (OBM), **nu este afectat de administrarea insuficientă a FiO₂**.

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



4. Acțiunile care trebuie întreprinse de utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți.

Până la furnizarea unei soluții de către Philips Respironics, pentru pacienții cărora li s-a prescris Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal sau Trilogy EV300 care utilizează oxigen la înaltă presiune trebuie respectate următoarele măsuri de precauție:

1. 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.
2. Utilizați un monitor de FiO₂ extern pentru orice pacient care necesită **FiO₂ ≥70%** pentru a identifica administrarea insuficientă a oxigenului. Treceți la un ventilator alternativ dacă nu este disponibil un monitor FiO₂ extern.
3. 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.

Distribuiți această notă de atenționare tuturor angajaților din organizația dvs. cărora trebuie să li se aducă la cunoștință acest lucru.

5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remedierea problemei.

Philips Respironics va lansa o actualizare de software care va rezolva problema. Acest software va fi disponibil gratuit pentru toți utilizatorii Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal și Trilogy EV300. Vor fi furnizate detalii suplimentare atunci când actualizarea este disponibilă. Între timp, 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 a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Tom Fallon
Directorul Departamentului de Calitate – Philips Respironics

Modele de dispozitive afectate

Model	Descriere
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japan
AU2100X15B	Trilogy Evo, O2, Australia
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latin America
CA2100X12B	Trilogy Evo, O2, Canada
CN2100X17B	Trilogy Evo, O2, China
BR2100X18B	Trilogy Evo O2, Brazil
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Korea
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
PP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FP2100X10	Trilogy Evo, O2, Postponement
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
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Great Britain
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Turkey
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, USA
IN2200X15B	Trilogy EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT w/ OBM
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canada
CN2200X17B	Trilogy EV300, China
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brazil
KR2200X15B	Trilogy EV300, Korea
IA2200X15B	Trilogy EV300, India
FR2200X14B	Trilogy EV300, France
ND2200X15B	Trilogy EV300, Nordics
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italy

Model	Descriere
ES2200X15B	Trilogy EV300, Spain
DE2200X13B	Trilogy EV300, Germany
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Great Britain
EU2200X15B	Trilogy EV300, EU
EU2200X19	Trilogy EV300, EU (Non-BT)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Eastern Europe
TR2200X15B	Trilogy EV300, Turkey
RU2200X15B	Trilogy EV300, Russia
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Recert
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Rental

FORMULAR DE RĂSPUNS LA NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA LA LOCUL DE UTILIZARE**Subiect: Precizia administrării FiO₂ pentru Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal și Trilogy EV300**

Referința Philips Respironics: 2022-CC-SRC-049

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 **notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare**, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Transmiteți această notă de atenționare membrilor organizației dvs., după cum este necesar.
- Asigurați-vă că pentru toți pacienții care utilizează oxigen la înaltă presiune cu dispozitivele Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300:
 - 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 monitor de FiO₂ extern pentru orice pacient care necesită **FiO₂ ≥70%** pentru a identifica administrarea insuficientă a oxigenului. Treceți la un ventilator alternativ dacă nu este disponibil un monitor FiO₂ extern.
 - 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.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles **această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare** și confirmăm că informațiile din această adresă au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează dispozitivul.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data
(ZZ/LL/AAAA): _____Transmiteți formularul completat prin e-mail la: Post_Mkt_CEE@philips.com