

ACTUALIZARE: NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

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

21-NOV-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,

Această scrisoare reprezintă o actualizare a notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare (FSN), 2024-CC-SRC-013, (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, Depunere de aerosoli obținuți prin nebulizare pe senzorii de debit), comunicată anterior în septembrie 2024 cu privire la dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 care au fost utilizate cu un nebulizator în linie în trecut. După cum v-am comunicat anterior, 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.

Philips Respironics a efectuat o evaluare suplimentară a reclamațiilor și a identificat 2 reclamații primite în octombrie 2024 legate de utilizarea nebulizatorului în linie. Nu au fost raportate leziuni asociate cu aceste plângeri. Cu toate că Philips Respironics nu a primit alte 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.

Comunicarea anterioară din septembrie 2024 era menită să ofere informații cu privire la această problemă, precum și îndrumări pentru amplasarea corectă a nebulizatorului în linie. Această actualizare este menită să ofere orientări suplimentare clienților pentru a determina ce acțiuni imediate și cerințe de service sunt necesare pentru dispozitive. Vă rugăm să urmați indicațiile suplimentare furnizate în **Anexa B** la prezenta scrisoare, în plus față de indicațiile furnizate comunicate anterior în FSN, care sunt repetate în prezenta scrisoare pentru comoditate.

Vă rugăm să parcurgeți această scrisoare integral, deoarece unele informații sunt noi sau actualizate față de cele comunicate anterior. Vă rugăm să completați și să trimiteți FORMULARUL DE RĂSPUNS PENTRU NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA LA LOCUL DE UTILIZARE pentru a confirma primirea acestei actualizări.

1. Problema și împrejurările 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, Trilogy Evo Universal 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. Pentru orice dispozitiv care utilizează în prezent un nebulizator în linie sau dacă nu se cunoaște istoricul utilizării nebulizatorului în linie, urmați indicațiile din prezenta scrisoare.

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, Trilogy Evo Universal 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 sunt oprite sau în standby. Dacă acest lucru se întâmplă, eroarea va împiedica dispozitivul să administreze terapia.

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, pacienți 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, Trilogy Evo Universal 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 conformitate cu îndrumările din prezenta scrisoare.

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. Acțiunile imediate care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți

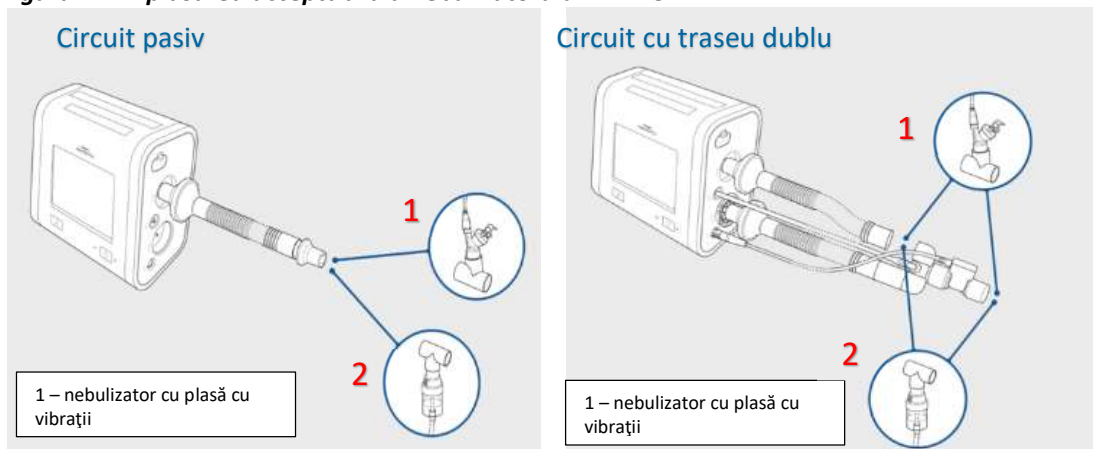
Notă: operatorul dispozitivului este responsabil pentru citirea și înțelegerea instrucțiunilor înainte de utilizare.

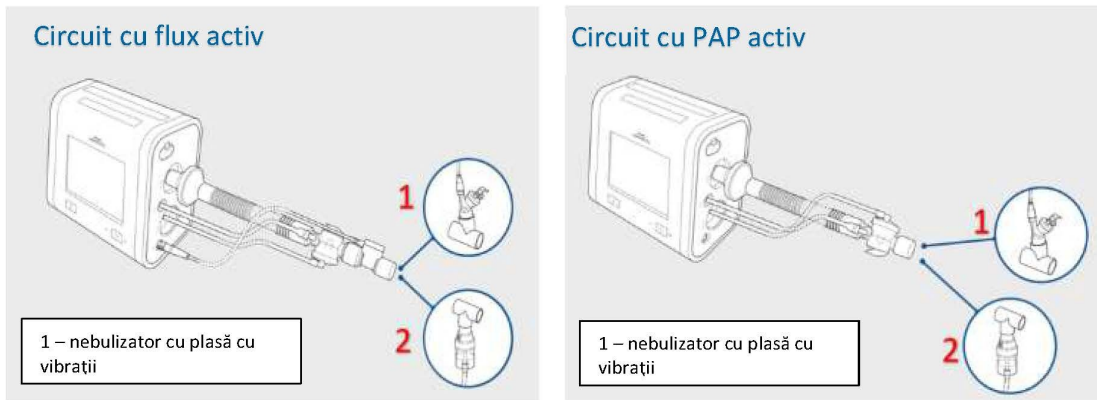
După cum v-am comunicat anterior, utilizarea nebulizatoarelor în linie, amplasate în anumite locuri, pot rezulta în depuneri de aerosoli care se acumulează în timp pe senzorul de debit intern al dispozitivului. Senzorii de debit afectați pot cauza măsurători incorecte ale debitului în anumite situații.

- 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 (High Inspiratory Pressure, HIP) este setată în mod corespunzător și este compatibilă cu afecțiunea pacientului dumneavoastră.
 - Conform celor indicate în IFU, dacă apare eroarea „Ventilator Inoperativ” (Ventilator nefuncțional), asigurați-vă că este disponibilă o sursă de ventilație alternativă.
 - Urmați indicațiile din această scrisoare, inclusiv instrucțiunile actualizate furnizate în **Anexa B**.
- Dacă utilizați un dispozitiv Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300 cu un set FiO₂, 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.
 - 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.
 - Pentru dispozitivele cu versiuni software înainte de 1.06.10.00, utilizați un analizor extern de FiO₂ pentru a identifica administrarea insuficientă de oxigen la orice pacient la care este utilizat modulul de amestecare 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).
 - Când sunt utilizate volume respiratorii mai mari de 700 ml cu un circuit pasiv, poate apărea depunerea de aerosoli obținuți prin nebulizare chiar dacă nebulizatorul este amplasat conform indicațiilor din imagine.

Figura 1: Amplasarea acceptabilă a nebulizatorului în linie





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

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

5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remedierea problemei

Această comunicare actualizată are scopul de a oferi îndrumări suplimentare privind acțiunile imediate și cerințele de service necesare pentru dispozitive. Philips Respironics lucrează intens la o actualizare a etichetării pentru a atenua în continuare această problemă și va continua să țină legătura cu clienții pe măsură ce informații și soluții suplimentare devin disponibile în următoarele câteva luni.

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 urgentă 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

Referință: 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 maxim 30 de zile după primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit Nota 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 înțeles nota 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. În plus:

- Nu sunt sigur de starea unora sau a tuturor dispozitivelor Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 sau EV300 aflate în grija mea în ceea ce privește problema descrisă în Avizul privind siguranța la locul utilizării. Este necesară inspectarea sau întreținerea unor echipamente sau a tuturor echipamentelor.
- Protocolul din rețeaua de îngrijire a organizației mele asigură că 1) nebulizatoarele în linie sunt întotdeauna utilizate la capătul circuitelor de ventilație din partea pacientului sau 2) nebulizatoarele în linie nu sunt utilizate pentru pacienții aflați în îngrijirea mea.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

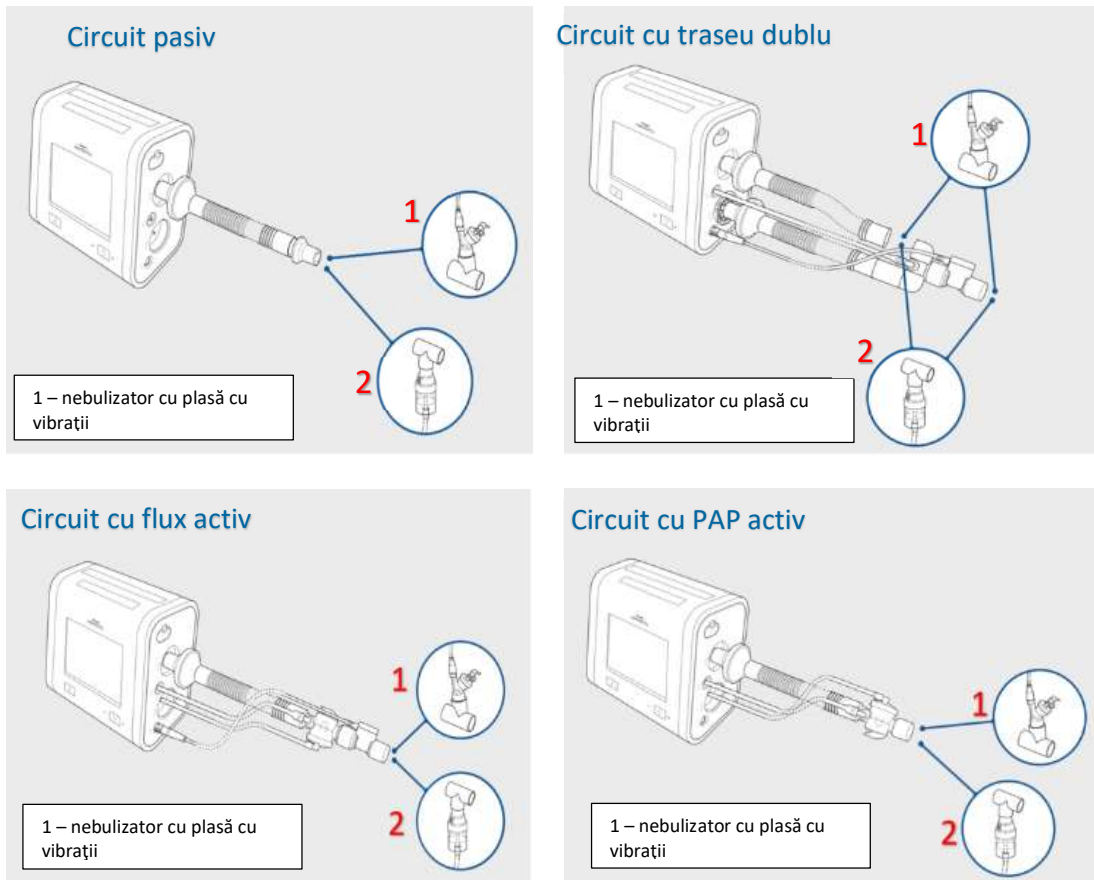
Data (ZZ.LL.AAAA): _____

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

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.



Notă: 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).

- Când sunt utilizate volume respiratorii mai mari de 700 ml cu un circuit pasiv, poate apărea depunerea de aerosoli obținuți prin nebulizare chiar dacă nebulizatorul este amplasat conform indicațiilor din imagine.

ANEXA B**Îndrumări pentru spitale, furnizori de echipamente medicale durabile (DME) și furnizori de îngrijire la domiciliu**

Vă rugăm să urmați îndrumările de mai jos pentru a stabili acțiunile imediate necesare pentru dispozitive. *Vă rugăm să rețineți că operatorul dispozitivului este responsabil pentru citirea și înțelegerea instrucțiunilor înainte de utilizare.*

Este necesară o acțiune imediată pentru scenariile enumerate mai jos

- Dispozitivele, fie că sunt utilizate în prezent sau nu sunt utilizate pe un pacient, unde:
 - istoricul de utilizare a nebulizatorului în linie sau plasarea utilizării nebulizatorului în linie este necunoscută;
 - nebulizatorul în linie a fost amplasat într-un alt loc decât cele identificate în Figura 1 din secțiunea 4 a prezentului aviz;
- dispozitivul a fost utilizat cu un nebulizator în linie pentru pacienți care necesită volume respiratorii egale cu sau mai mari de 700 ml cu un circuit pasiv;
- dispozitivele sunt utilizate în moduri de control al presiunii în care **au avut loc** modificări ale setărilor presiunii inspiratorii pe baza unor volume respiratorii mai mici decât cele așteptate.

ACȚIUNE: transferați pacientul la o formă alternativă de ventilare. Consultați Tabelul 1 de mai jos pentru căile disponibile pentru o analiză suplimentară a senzorului de debit. Dacă treceți la dispozitivul Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300, asigurați-vă că acesta a fost evaluat pentru utilizarea cu un nebulizator în linie, în conformitate cu indicațiile din acest aviz.

Luați în considerare prioritatea celor mai vulnerabili pacienți:

- pacienții dependenți de ventilare;
- sugarii și copiii.

Tabelul 1: Căi de contact

Cale	Contact
1	Centru de servicii autorizat Philips pentru service (atelier de reparații sau clienți DME autorizați să efectueze propriul service)
2	Furnizor de servicii autorizat (doar pentru spitale)

Pentru a iniția procesul de întreținere a dispozitivului dumneavoastră, vă rugăm să contactați service.medical@philips.com, tel. +40212032000. Philips Respironics va oferi instrucțiuni pentru întreținerea produselor care ar putea fi afectate de contaminarea senzorului de debit.

Pentru scenariile enumerate mai jos, continuați să plasați nebulizatorul în linie la capătul circuitului din partea pacientului, în conformitate cu indicațiile din prezentul aviz.

- Dispozitive noi sau dispozitive care nu au fost niciodată utilizate cu un nebulizator în linie
- Nebulizator în linie utilizat la portul de conectare al pacientului pentru volume respiratorii egale cu sau mai mici de 700 ml pentru toate tipurile de circuite
- Nebulizator în linie utilizat la portul de conectare al pacientului pentru volume respiratorii egale cu sau mai mari de 700 ml cu circuit PAP activ, Debit activ sau Traseu dublu
- unde dispozitivele sunt utilizate în moduri de control al presiunii în care **nu** au avut loc modificări ale setărilor presiunii inspiratorii pe baza unor volume respiratorii mai mici decât cele așteptate

După ce dispozitivul a fost reparat în conformitate cu acest aviz, acesta poate fi utilizat cu un nebulizator în linie plasat la capătul circuitului din partea pacientului, urmând instrucțiunile furnizate.