

Aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare

Trilogy Evo și Trilogy Evo O2

XX iulie 2021

Către: <Nume / Funcție / Nume client>

<Stradă și număr>

<Oraș, stat, cod poștal>

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.

Stimate client,

Acesta este un *aviz urgent privind siguranța la locul de utilizare* emis de Philips pentru dispozitivele *Trilogy Evo și Trilogy Evo O2* care pot pune în pericol pacienții sau utilizatorii. Acest aviz are scopul de a vă informa asupra:

- problemelor și împrejurărilor în care acestea pot apărea,
- acțiunilor care trebuie să fie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți, și
- acțiunilor planificate de Philips pentru remedierea problemei.

1. Care este problema și în ce împrejurări poate apărea aceasta

Au fost identificate două probleme de software legate de creșterea presiunii. Prima problemă este descrisă astfel: *Creștere presiune de calibrare EFS la sugari/copii*, iar a doua problemă este descrisă astfel: *Deviație presiune (utilizare continuă)*.

Problema 1 – Creștere presiune de calibrare EFS la sugari/copii

Poate apărea o creștere a presiunii de expirație (EPAP/PEEP) când senzorul de debit extern (EFS) pentru sugari/copii este utilizat cu un circuit cu flux activ sau cu traseu dublu și se efectuează o calibrare manuală a circuitului. Această creștere a presiunii se va observa la scurt timp după începerea tratamentului, în aproximativ 1-2 minute. Creșterea maximă a presiunii de expirație poate ajunge până la 10 cmH₂O peste presiunea setată. Poate fi afectată și presiunea de inspirație (Pressure Support/Pressure Control/IPAP).

Problema 2 – Deviație presiune (Utilizare continuă)

Când se utilizează un model Trilogy Evo sau Trilogy Evo O2 continuu timp de săptămâni sau luni, fără nicio întrerupere a tratamentului, presiunea inițială (adică presiunea setată inițial pentru pacient) poate crește sau scădea la o rată de până la aprox. 2 cmH₂O pe lună. Această creștere se aplică la PEEP și la presiunea de inspirație la aceeași rată. Deviația maximă a presiunii care se poate observa este o

variație de 10 cmH₂O de la presiunea inițială. Alarmerle de reglare a presiunii nu se vor declanșa din cauza acestei probleme.

Această problemă se aplică următoarelor moduri: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP și Pressure Support), și A/C-VC (PEEP).

Interfața pentru utilizator (ecran de afișaj) sau Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence afișează presiunea actuală primită de pacient, care va fi diferită de cea setată inițial atunci când apare această problemă.

2. Descrierea pericolului/vătămării asociate cu această problemă

Problema 1 – Creștere presiune de calibrare EFS la sugari/copii

Există posibilitatea să se efectueze tratament inadecvat atunci când EFS se utilizează cu calibrare manuală.

Posibilele vătămări cauzate de creșterea presiunii furnizate includ:

- Barotraumă (afectarea plămânilor din cauza presiunii excesive)
- Hipotensiune (scăderea tensiunii arteriale)

Dacă presiunea de expirație (EPAP/PEEP) crește, însă presiunea de inspirație (Pressure Support/Pressure Control/IPAP) rămâne la fel, se pot produce următoarele vătămări:

- Hipercarbie (prea mult dioxid de carbon în sânge)

Problema 2 – Deviație presiune (Utilizare continuă)

Există posibilitatea să se administreze pacientului tratament inadecvat atunci când se produce o creștere sau scădere față de setările presiunii inițiale fără declanșarea alarmei.

Posibilele vătămări cauzate de o creștere în timp a deviației includ:

- Barotraumă (afectarea plămânilor ca rezultat al presiunii excesive). Este improbabil să apară barotrauma asociată cu această problemă; totuși, dacă aceasta apare, poate cauza vătămare gravă.
- Hipotensiune (scăderea tensiunii arteriale). Posibila apariție a hipotensiunii asociate cu această problemă este considerată a fi ocazională.

Posibile vătămări cauzate de o creștere în timp a deviației presiunii și o revenire bruscă a tratamentului (setările presiunii) la setările prescrise inițial includ:

- Dispnee (senzație de dificultăți de respirație)
- Hipoxemie (cantitate scăzută de oxigen în sânge)

Posibilele vătămări cauzate de o scădere în timp a deviației includ:

- Hipoxemie (cantitate scăzută de oxigen în sânge)

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Denumirea produsului	Numărul produsului
Trilogy Evo	BL2110X15B, CA2110X12B, DE2110X13B, DS2110X11B, EE2110X15B, ES2110X15B, EU2110X15B, FR2110X14B, GB2110X15B, IA2110X15B, IN2110X15B, IT2110X21B, KR2110X15B, LA2110X15B, LD2110X23B, ND2110X15B, RDE2110X13B, UDS2110X11B
Trilogy Evo O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B

Sunt afectate dispozitivele Trilogy Evo și Trilogy Evo O2 care rulează versiunile de software 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 și 1.06.02.



Pentru a verifica ce versiune de software aveți, apăsați pe pictograma Options (Opțiuni) din colțul din stânga sus al ecranului. Alegeți „Information” (Informații) pentru a afla versiunea de software.

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

Problema 1 – Creștere presiune de calibrare EFS la sugari/copii

Vă rugăm să luați următoarele măsuri până când se va implementa pe dispozitivul dvs. următoarea actualizare de software.

Dacă utilizați EFS pentru sugari/copii, **nu efectuați o calibrare manuală a circuitului**. În schimb, **utilizați calibrarea implicită**. Nu se va produce o creștere a presiunii dacă se utilizează calibrarea implicită a circuitului.

După cum se specifică în Manualul Clinic, ventilatorul este optimizat pentru circuitele care se încadrează în specificațiile incluse în secțiunea „Cerințele circuitului” din Manualul Clinic, listate mai jos. Atunci când utilizați setările implicite de calibrare a circuitului, asigurați-vă că utilizați un circuit cu aceste specificații:

- Rezistență inspiratorie/expiratorie: până la 5 cmH₂O la:
 - 15 l/min pentru copii (14-16 mm)
 - 2,5 l/min pentru sugari (9-13 mm) dimensiune circuit
- Conformitate: până la 4 ml/cmH₂O

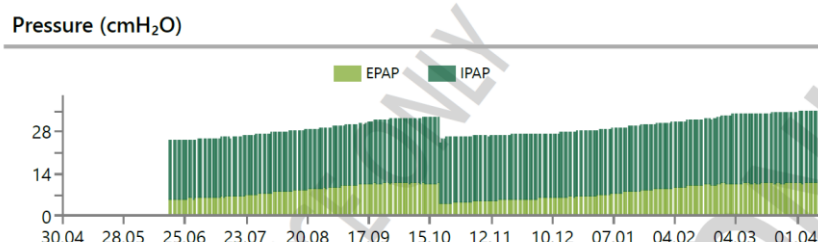
Dacă circuitul nu respectă aceste criterii, căutați alte opțiuni conform celor indicate în Manualul Clinic. Când setați volume care sunt mai mari de sau egale cu 50 ml, pot fi utilizate tipuri de circuit PAP activ și pasiv.

Dacă opțiunile de mai sus nu sunt adecvate din punct de vedere clinic, utilizați un ventilator alternativ.

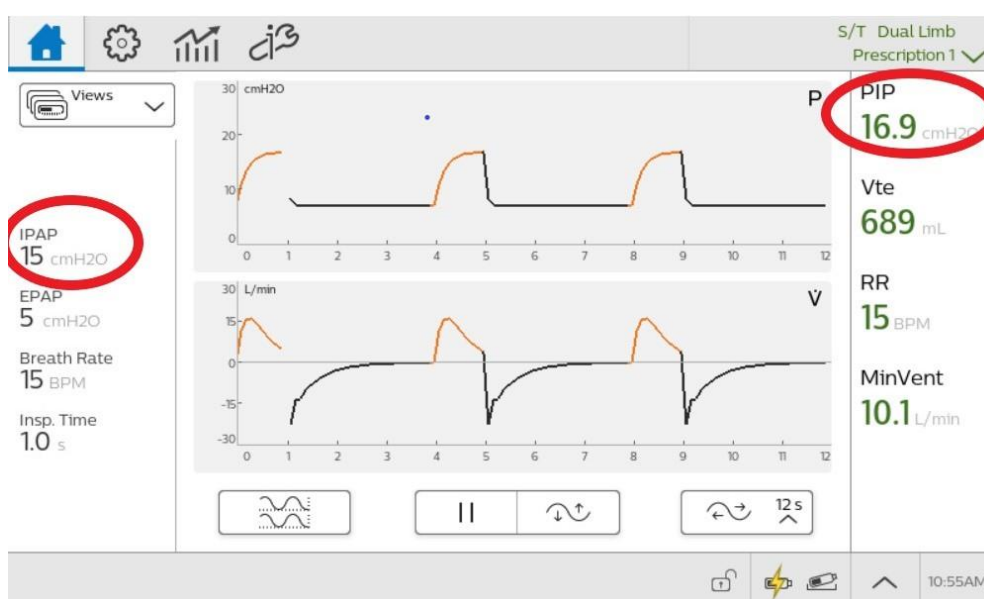
Problema 2 – Deviație presiune (Utilizare continuă)

Trebuie utilizate următoarele metode pentru a inspecta dispozitivul și a stabili dacă a avut loc o deviație a presiunii, deoarece alarmele de presiune nu vor detecta:

- i. Clinicianul sau medicul specializat în afecțiuni respiratorii poate detecta creșterea/scăderea presiunii pe baza raportului tendințelor presiunii din Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence, conform celor de mai jos.



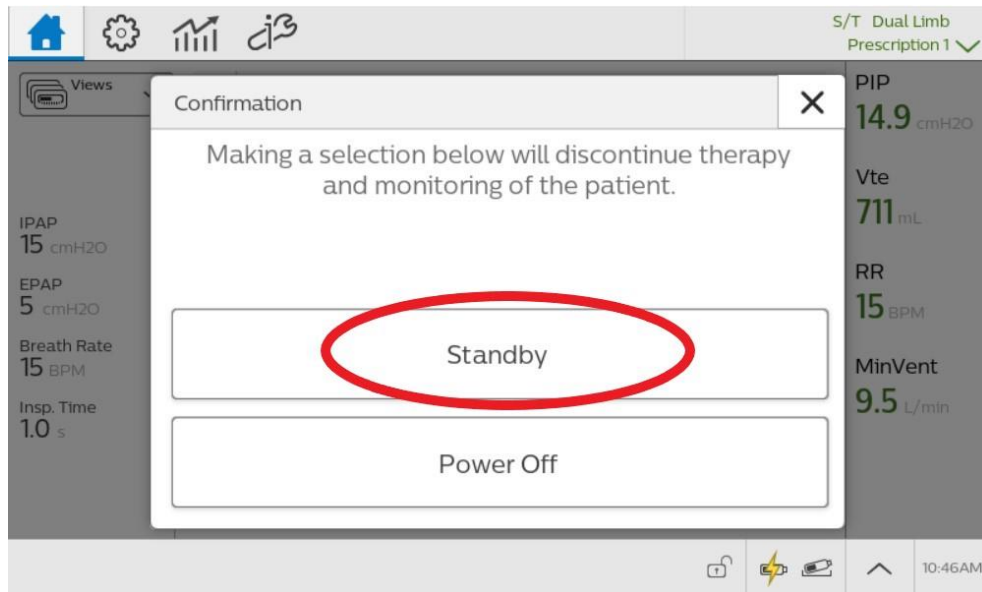
- ii. Îngrijitorul poate detecta o creștere a presiunii pe baza parametrilor măsurați și afișați pe ecranul dispozitivului (valoarea PIP măsurată sau forma de undă a presiunii conform celor de mai jos, unde IPAP este setat la 15 cmH₂O, însă din cauza creșterii presiunii, presiunea furnizată de fapt este de 16,9 cmH₂O).



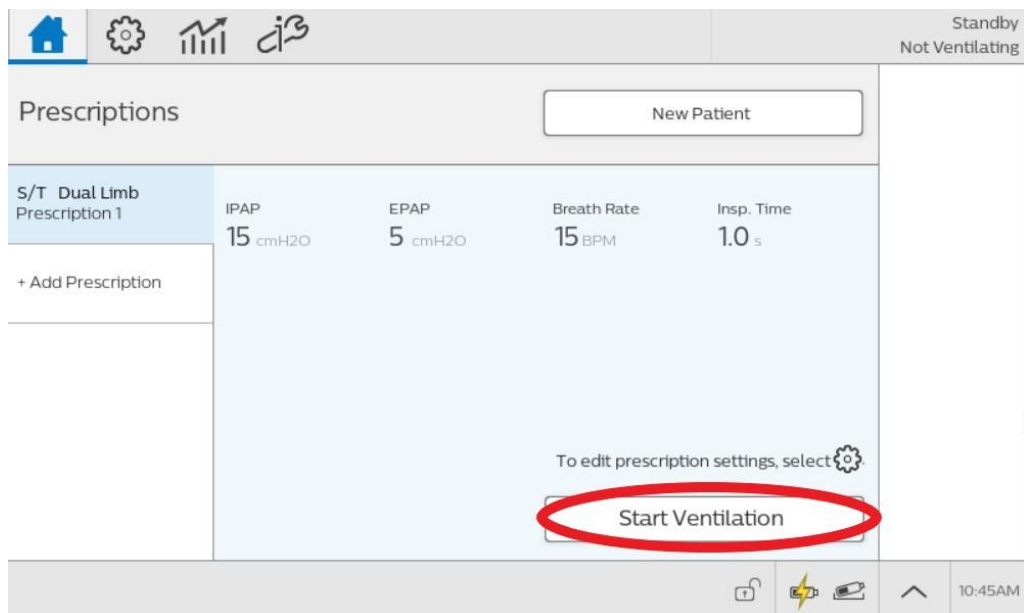
Dacă se detectează o deviație de presiune, TREBUIE consultat un clinician pentru a lua decizia privind resetarea dispozitivului și revenirea la setările originale, dedicate. Luați măsuri pentru a sprijini pacientul în timpul scurtei întreruperi a tratamentului, după caz.

Puteți lua următoarele măsuri pentru a reseta dispozitivul înapoi la setările originale:

- i. Apăsați Start/Stop, ce va duce utilizatorul la ecranul Confirmation (Confirmare) (a se vedea mai jos). Pe ecranul Confirmation (Confirmare), selectați „Standby” (În așteptare).



- ii. Odată ce s-a selectat Standby (În așteptare), utilizatorul va vedea ecranul de Standby. Apoi, apăsați rapid pe „Start Ventilation” (Pornire ventilare) pentru a reporni tratamentul fără alte întârzieri.



Philips recomandă ca utilizatorii să efectueze regulat (lunar) pașii de mai sus pentru a preveni deviațiile de presiune.

5. Descrierea măsurilor planificate de Philips pentru remedierea problemei

Philips va lansa o actualizare de software pentru a soluționa această problemă. Software-ul va fi disponibil prin site-ul web „My Philips for Professionals” (Dispozitivele mele Philips pentru profesioniști) destinat clienților în vederea realizării de upgrade-uri ale dispozitivelor. Philips va contacta clienții Trilogy Evo și Trilogy Evo O2 atunci când va lansa software-ul.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: [<detaliile de contact ale reprezentantului Philips trebuie completate de către Piață>](#)

Vă rugăm să completați, semnați și returnați formularul de confirmare și primire de la sfârșitul acestei scrisori.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Rodney Mell
Director Departament Calitate
Philips Sleep and Respiratory Care

FORMULAR DE RĂSPUNS LA AVIZUL URGENT PRIVIND SIGURANȚA LA LOCUL DE UTILIZARE

Referință: Trilogy Evo și Trilogy Evo O2 (2017-07-A)

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 avizul urgent privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Cod poștal/Țară: _____

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles avizul urgent atasat privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această adresă au fost distribuite corespunzător către utilizatorii care gestionează dispozitivele Trilogy Evo și Trilogy Evo O2.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Completați și semnați cardul de răspuns și trimiteți-l înapoi către Philips printr-una din următoarele metode:

1. E-mail – introduceți adresa de e-mail de la nivel local

2. Fax – introduceți numărul local de fax