PHILIPS

ИТНО известување за безбедност на терен

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Аларм за прекин на напојувањето

Април 2024

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за вашата евиденција.

Почитуван кориснику,

Производителот Philips Respironics стана свесен за потенцијален безбедносен проблем со уредите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 при што вентилаторот може да прикаже аларм за празна батерија или прекин на напојувањето додека сè уште има доволно напојување. Ова може да доведе до ненадејна загуба на вентилација додека уредот прикажува аларм. Производителот Philips Respironics примил дваесет (20) извештаи за овој дефект и не забележал повреди на пациентите. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве извести за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Сите уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 се подложни на овој проблем.

Може да настане дефект на софтверскиот алгоритам што го пресметува преостанатото траење на батеријата и да предизвика уредот да:

А. Пријави аларм за <u>прекин на напојувањето</u> што <u>ја прекинува терапијата со CPAP или PSV</u> при работење само на батерија.
Б. Пријави аларм за празна батерија додека продолжува со терапија ако е приклучен во траен извор на напојување, како наизменична (AC) и еднонасочна струја (DC).

Ова може да се случи само ако се исполнат следните услови:

1. Уредот работи во режим CPAP или PSV
2. Уредот не може да детектира респираторен напор на пациентот најмалку десет минути и педесет и пет секунди

<u>Меѓу најранливите пациенти се неонатални и педијатриски пациенти, пациенти што неодамна се отстранети од анестезија или други пациенти со низок инспираторен напор поради потенцијалот за минимално забележлив респираторен напор</u>.

Дефектот се должи на грешка во пресметување на софтверскиот алгоритам и не е дефект на внатрешните или батериите што се вадат. Аларм, кој што може да ја прекине терапијата, може да се појави дури и ако има доволно преостанато траење на батеријата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Овој дефект нема да се случи во други режими на вентилација освен CPAP и PSV.

2. Опасност/штета поврзани со проблемот

Настан во кој има прекин на напојувањето може да предизвика неповратна штета на најранливите популации на пациенти, вклучително и смрт, ако на алармот не му се посвети соодветно внимание. Ова се должи на тоа што алармот за прекин на напојувањето ќе ја запре терапијата со CPAP или PSV, а високоприоритетниот аларм го предупредува давателот на нега за проблемот.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Сите уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 се подложни на овој проблем.

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот со цел да се спречат ризици за пациентите или корисниците

Вашиот(те) уред(и) може да продолжат да се користат безбедно во режим CPAP или PSV за сите корисници ако се следат сите безбедносни мерки:

- Уверете се дека резервната вентилација е поставена на ON (Вклучено) и дека поставката за интервал на апнеа е точна и соодветна врз основа на клиничката процена на пациентот. Ова ќе ги минимизира шансите за дефект на прекин на напојување за пациент на CPAP или PSV.
- Одржувајте го уредот приклучен во напојување со еднонасочна или наизменична струја колку што е можно повеќе.
- Имајте на располагање алтернативна форма на вентилација. Ако уредот мора да се исклучи од напојување за транспорт на пациент, приклучете го уредот веднаш штом ќе стигнете на дестинацијата.
- Не оставајте го пациентот без надзор додека уредот работи само на батерија.
- Следете типични протоколи за следење за вентилирани пациенти, како користење резервни монитори, вклучително и пулсна оксиметрија или следење на пулсот.

Веднаш вклучете го уредот во извор на напојување ако настане аларм за прекин на напојувањето. Ова вклучува напојување со еднонасочна струја, наизменична струја или инсталирање на целосно наполнета батерија која се вади. Ако ниту еден од овие извори на напојување не е достапен, отстранете ја батеријата која се вади и повторно поставете ја. Секое од овие дејства ќе го избрише алармот и ќе го рестартира вентилатрот.

PHILIPS

Ова известување мора да се дистрибуира на сите вработени во вашата установа што се одговорни за поставување и надгледување пациенти што ги користат овие уреди. Ова известување мора да се дистрибуира и до сите установи до кои сте дистрибуирале уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300.

5. Дејства што Philips Respironics планира да ги преземе за да го корегира проблемот

Philips Respironics развива софтверска корекција што ќе го поправи овој проблем. Сите корисници на уредите ќе може да ја превземат во вториот квартал на 2024 година. Кога ќе биде достапно, ќе добиете дополнително известување што ќе ве посоветува како да пристапите до и како да го инсталирате софтверот на вашите уреди.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник за продажба на производителот Philips Respironics, Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје, Марко Пановски тел. 075 439 098 и e-mail: marko.panovski@betamedico.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Производителот Philips Respironics се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Марко Пановски
Одговорно лице за материовигиланца

PHILIPS

ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Аларм за прекин на напојување на Trilogy Evo
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300
2024-CC-SRC-001

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до локалниот претсавник на производителот Philips Respironics, Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје, на e-mail: marko.panovski@betamedico.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и управувањето со потребните чекори за да се избегне проблемот. Формуларот може да се пополни со пополнување на потребните полиња, да се скенира и прати преку е-пошта: marko.panovski@betamedico.com.mk

Производителот Philips Respironics преку локалниот претсавник Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје ќе продолжи со комуникација со личноста којашто го испратила формуларот со целосна листа на уреди што се продадени на клиентот и за периодичен напредок на ажурирањата на софтверот.

Име на корисникот/потписникот/установата: ______________________

Улица: ______________________

Град/држава/поштенски код/земја: ______________________

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното известување за безбедност на терен и потврдуваме дека информациите од ова писмо се соодветно дистрибуирани до сите корисници кои користат уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: ______________________

Име со печатни букви: ______________________

Титула: ______________________

Телефонски број: ______________________

Адреса за е-пошта: ______________________

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): ______________________

Вратете го пополнетиот формулар до: marko.panovski@betamedico.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ * SHKUP