

ИТНО известување за безбедност на терен

Таложее на аеросоли од
небулизаторот на сензорот за проток
на Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy
EV300

Декември 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 проблем при користење на вградените небулизатори во одредени конфигурации со уредите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300. Користењето на вградени небулизатори со текот на времето може да доведе до акумулирање на депозити на аеросоли на внатрешниот сензор за проток на уредот. Оштетените сензори за проток може да доведат до неточни мерења на проток во долунаведените околности.

Иако производителот Philips Respironics не примил специфични поплаки за дефекти на уреди поради користењето на вградени небулизатори, извршена е ретроспективна ревизија на поплаки од лансирање на производ заклучно со 31 јули 2024 година и идентификувани се 928 поплаки кои може да навестуваат дека сензорите за проток не работат како што треба, врз основа на пријавените симптоми во поплаката. Три (3) извештаи вклучуваат сериозни повреди. Ова е пријавена стапка на појава од помалку од 0,001%. Не се пријавени смртни случаи.

Ова ИТНО известување за безбедност е наменето да ве извести за:

1. Видот на проблемот и условите во кои може да се појави

Аеросолите од небулизаторот кои се акумулираат со текот на времето можат потенцијално трајно да го оштетат внатрешниот сензор за проток. Сите уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 кои се користеле со вграден небулизатор во одредени конфигурации може да се оштетени. Ако вашиот уред никогаш не бил користен со вграден небулизатор, овој проблем не се однесува на него и може да продолжи да се користи. Ако користите вграден небулизатор, продолжете да го користите во согласност со насоките во ова известување.



Околности кои може да резултираат со таложје на аеросоли:

- Кога вградениот небулизатор се користи со пасивни системи за тидални волумени поголеми или еднакви на 700 ml или
- кога вградениот небулизатор се става на сувата страна од загреаниот навлажнувач или
- кога вградениот небулизатор се става на „инспираторниот приклучок (на пациентот)“ (приклучок на уред) или
- кога вградениот небулизатор се става на било која локација освен тие што се наведени на сликите во дел 4

Ефекти на вентилаторот:

Режими	Влијание на терапијата	Опис
Режими за контрола на волумен (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) или Режимот AVAPS-AE или кога се овозможува AVAPS (со A/C-PC, S/T, PSV)	Може да има влијание на терапијата	Уредот може да испорачува повисок тидален волумен од тоа што е прикажано на екранот и покрај тоа што пријавениот тидален волумен на екранот е усогласен со поставената вредност; Притисоците кои се следат и прикажуваат на екранот не се засегнати.
Користење на Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300 со поставен FiO2 во сите режими	Може да има влијание на терапијата	Количината на испорачан кислород се пресметува врз основа на протокот кој го мери сензорот за проток. Наталожениот аеросол може да предизвика помало мерење на проток, што резултира со недоволна испорака на кислород од засегнатите уреди. Забелешка: ако користите надворешен уред за анализа на кислород, алармите и следената испорака ќе ги предупредат корисниците за недоволната испорака на кислород.
Уредот се исклучува или се става во статус на мирување	Има влијание на терапијата	Опфатените уреди може да прикажат порака за грешка „Ventilator Inoperative“ (Респираторот не функционира). Доколку настане ова, грешката ќе го спречи уредот од повторно вклучување на терапијата.
Контрола на притисокот (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Нема влијание на терапијата	Во режимите за контрола на притисокот, терапијата не е опфатена. Обезбедениот притисок ќе биде доследен со поставките. Забелешка: следениот тидален волумен прикажан на екранот може да е помал од тоа што му се испорачува на пациентот. Испорачаната терапија не е засегната.



Најосетливи на овој проблем се пациенти на кои им е неопходен респиратор, новороденчиња и педијатриски пациенти кои се вентилираат во режим на волуменска контрола.

2. Опасност/повреди поврзани со овој проблем

Наталожените аеросоли кои се акумулираат со текот на времето на сензорот за проток може да предизвикаат прекумерна испорака на тидалниот волумен. Ако користите Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300 со поставен FiO_2 , може да настане и недоволна испорака на кислород која уредот не ја препознава. Во некои случаи, кога е оштетен внатрешниот сензор за проток, а респираторот е поставен во режим на мирување или е исклучен, тоа може да доведе до состојба на нефункционален респиратор.

Потенцијални повреди поврзани со прекумерната испорака на тидален волумен може да вклучат волутраума/баротраума и/или респираторна неудобност. Потенцијални повреди поврзани со одложување на терапијата или недоволната испорака на кислород може да вклучат респираторна неудобност, ниска кислородна сатурација, и/или диспнеа.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Според нашите записи, имате добиено најмалку еден уред Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300. Сите уреди кои се користеле во минатото со вграден небулизатор во одредени конфигурации се подложни на овој проблем.

Ако вашиот уред никогаш не бил користен со вграден небулизатор, не е опфатен со овој проблем и може да продолжите да го користите во согласност со насоките во ова известување.

Имајте предвид дека внатрешниот сензор за проток е во уредот и потрошувачите не можат да го прегледаат за наталожени аеросоли. Мора да се следат насоките дадени во дел 4 подолу за да се одредат соодветните чекори кои треба да ги преземете за вашиот/те уред/и.

4. Итни постапки што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите

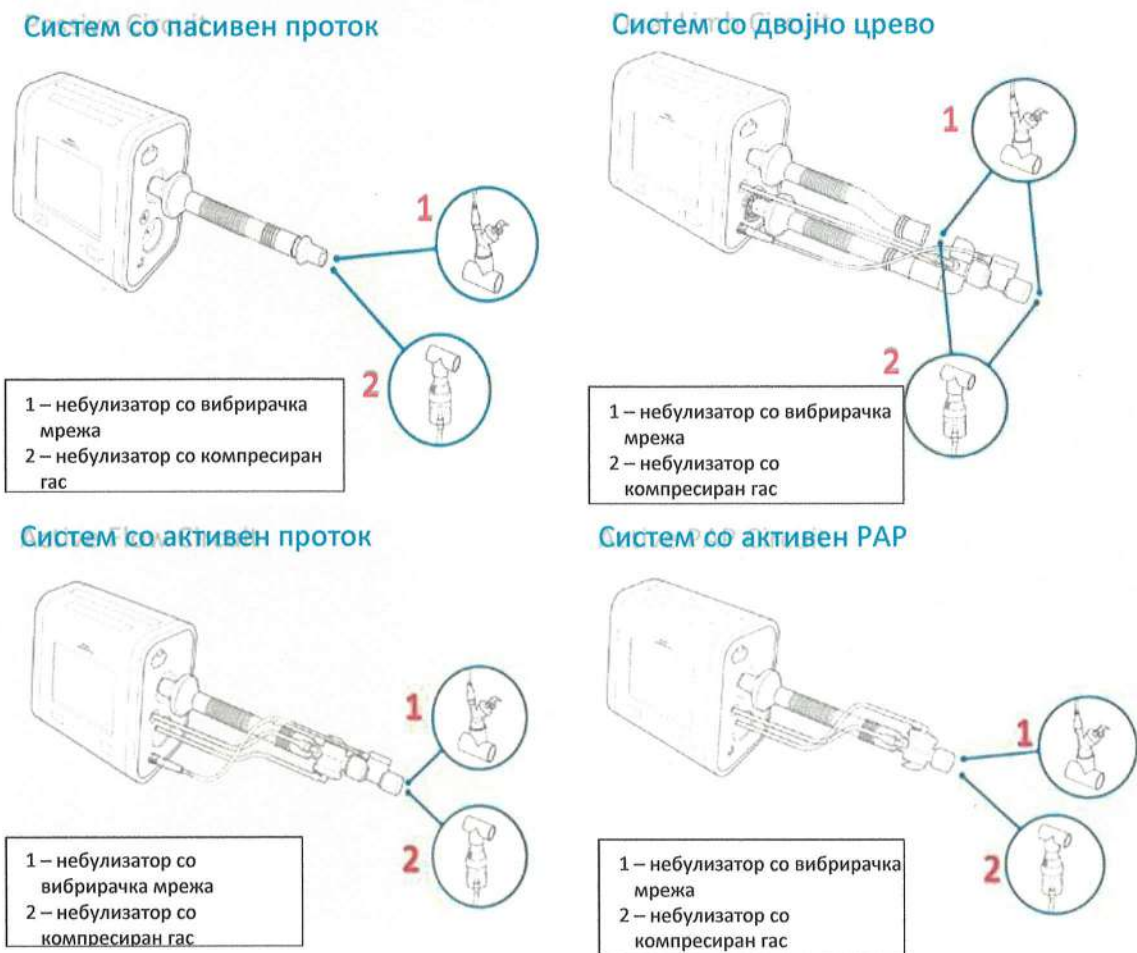
- За сите корисници на Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300, без оглед на користењето на вграден небулизатор:
 - Како што е назначено во упатството за употреба, во режимот за контрола на волумен, проверете дали алармот за висок инспираторен притисок (HIP) е соодветно поставен и е компатибилен со состојбата на вашиот пациент
 - Како што е назначено во упатството за употреба, ако настане грешка „Ventilator Inoperative“ (Респираторот не функционира), обезбедете алтернативен извор на вентилација
- Ако користите уред Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300 со поставен FiO_2
 - Континуирано следете ја оксиметријата (SpO_2) на пациентот и следете го протоколот на вашата институција за следење мерења на артериски гасови во крвта за да се уверите дека пациентот прима доволно кислород.
 - Користете надворешен уред за анализа на FiO_2 за да идентификувате недоволна испорака на кислород за секој пациент за кој се користи модулот за мешање на кислород. Префрлете се на алтернативен респиратор ако не е достапен надворешен уред за анализа на FiO_2 .
 - Како што е наведено во упатството за употреба, одржувајте резервен уред



што е веднаш достапен и што ќе овозможи брзо префрлување на различен метод за испорака на кислород или алтернативен респиратор ако следењето наведе дека FiO₂ не се испорачува доволно.

- **Ако користите третмани со вграден небулизатор:**
 - Системот мора да се конфигурира како што е прикажано во сликите во **слика 1** подолу
 - За препораки кои бараат тидален волумен поголем од 700 ml со пасивен систем, префрлете го пациентот на алтернативен систем (активен PAP, активен проток или двојно црево).

Слика 1: прифатлива положба на вграден небулизатор.



Горенаведените слики се наоѓаат одделно во додаток А за референца.

Ова известување мора да се дистрибуира на сите членови на вашата установа кои 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, и/или Trilogy EV300.



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

Во моментот, ова писмо е наменето да обезбеди свесност и разбирање за проблемот и постапки кои потрошувачот мора итно да ги изврши при користење на вграден небулизатор.

Philips Respironics разбира дека користењето на вградени небулизатори е честа појава меѓу пациентите кои користат респиратор и напорно работи да ја разбере интеракцијата меѓу вградените небулизатори и сензорот за проток во уредите Trilogy Evo. Philips Respironics продолжува да го истражува проблемот и ќе испрати дополнително писмо со повеќе насоки и решенија кои ќе станат достапни во текот на следните неколку месеци.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips, носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија Бетамедико Традинг Елизабета ДООЕЛ кај Ана Томовска, одговорно лице за материовигиланца, на тел. 075/352510 и е-пошта: ana.tomovska@betamedico.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

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



Со почит,

Ана Томовска
Одговорно лице за материовигиланца

ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Таложeње на аеросоли од небулизаторот на сензор за проток на Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 2024-CC-SRC-013

Упатства: Пополнете го и вратете го овој формулар најбрзо што можете до Бетамедико Традинг Елизабета ДООЕЛ, во рок од 30 дена од примањето. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност, 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 по е-пошта на ana.tomovska@betamedico.com.mk

Име на корисникот/потписникот/установата:

Улица

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното известување за безбедност 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: Бетамедико Традинг, ул. Костурски Херци 13/1, Скопје или на е-маил ana.tomovska@betamedico.com.mk

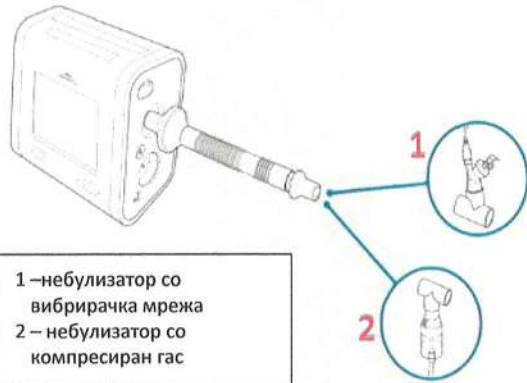


ДОДАТОК А

Соодветни конфигурации на системи за користење со вградени небулизатори

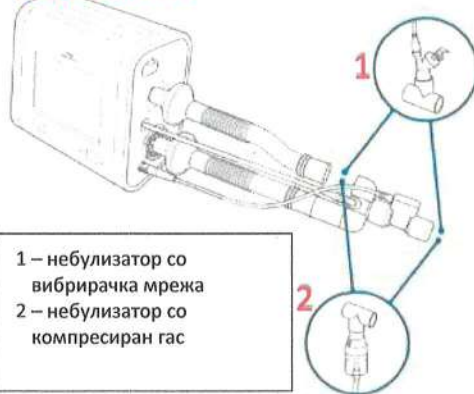
Ако користите третмани со вграден небулизатор, проверете дали системот е конфигуриран како што е прикажано во сликите подолу.

Систем со пасивен проток



- 1 – небулизатор со вибрирачка мрежа
- 2 – небулизатор со компресиран гас

Систем со двојно црево



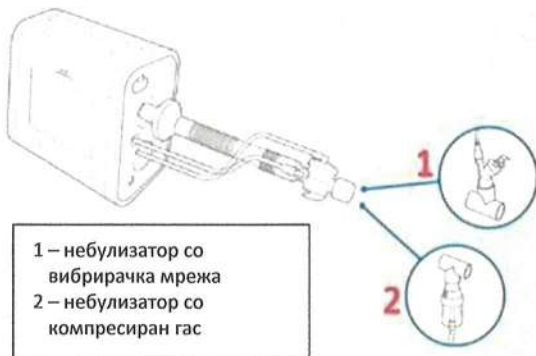
- 1 – небулизатор со вибрирачка мрежа
- 2 – небулизатор со компресиран гас

**Active Flow Circuit
Систем со активен проток**



- 1 – небулизатор со вибрирачка мрежа
- 2 – небулизатор со компресиран гас

Систем со активен PAP



- 1 – небулизатор со вибрирачка мрежа
- 2 – небулизатор со компресиран гас

