PHILIPS

АЖУРИРАНО: ИТНО известување безбедност на терен

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

Јануари 2025

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 здравствен работнику,

Ова писмо е ажурирање на Известувањето за безбедност на терен (FSN), *2024-CC-SRC-013*, (Таложење на аеросоли од небулизаторот на сензорот за проток на Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300) претходно соопштено во декември 2024 година во врска со уредите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 што во минатото се користеле со вграден небулизатор. Како што е веќе соопштено, 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.

Philips Respironics спровел дополнителна ревизија на поплаките и идентификувал 2 поплаки примени во октомври 2024 година поврзани со користењето на небулизаторот. Не биле пријавени повреди во врска со овие поплаки. Иако производителот Philips Respironics не примил други специфични поплаки за дефекти на уреди поради користењето на вградени небулизатори, извршил ретроспективна ревизија на поплака од лансирање на производ заклучно со 31 јули 2024 година и идентификувал 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 вклучиле сериозни повреди. Ова е пријавена стапка на појава од помалку од 0,001%. Не се пријавени смртни случаи.

Претходното известување од декември 2024 година беше наменето да обезбеди информации за проблемот, како и насоки за правилно поставување на вградениот небулизатор. Ова ажурирање е наменето за да даде дополнителни насоки за корисниците да можат да утврдат кои итни дејства и сервисни барања се неопходни за вашите уреди. Следете го дополнителното упатство дадено во **Додаток Б** на ова писмо, покрај упатството дадено во претходното FSN, кое повторно е дадено во ова писмо.

Целосно прочитајте го ова писмо бидејќи некои информации може да се нови или ажурирани од претходно соопштените информации. Ве молиме да го пополните приложениот ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА ИТНОТО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН за да потврдите прием на ова ажурирање.

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

PHILIPS

1. Вид на проблемот и услови 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. Следете го упатството дадено во ова известување за секој уред што моментално користи вграден небулизер или доколку не е позната историјата на употреба со вграден небулизатор.

Околности кои може да резултираат со таложење 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, Trilogy Evo Universal 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 ова се случи, грешката ќе го спречи уредот од повторно вклучување на терапијата.

SHKUP • СКОПЈЕ

PHILIPS

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 засегната. 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.

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 FiO2, 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/бaротраума 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.

2. 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:

o 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

o Како што е назначено во упатството за употреба, ако настане грешка „Ventilator Innoperative" (Респираторот не функционира), обезбедете алтернативен извор на вентилација

• Ако користите уред Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300 со поставен FiO_2

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

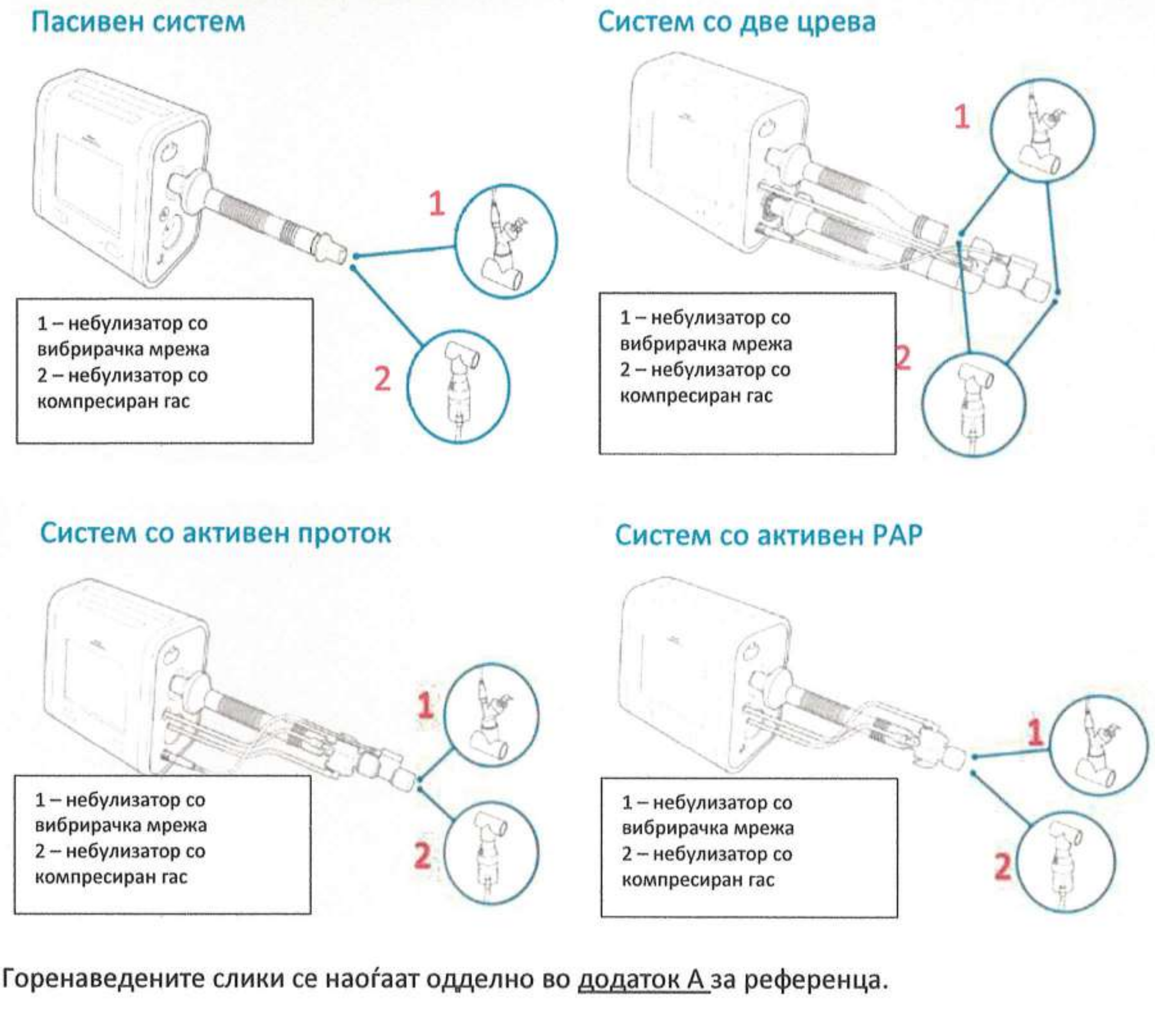
o Континуирано следете ја оксиметријата (SpO_2) на пациентот и следете го протоколот на вашата институција за следење мерења на артериски гасови во крвта за да се уверите дека пациентот прима доволно кислород.
o Користете надворешен уред за анализа на FiO2 за да идентификувате недоволна испорака на кислород 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.
o 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 FiO_2 не се испорачува доволно.

- Ако користите третмани со вграден небулизатор:

o Системот мора да се конфигурира како што е прикажано во сликите во **слика 1** подолу

o 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 небулизер



Горенаведените слики се наоѓаат одделно во <u>додаток А</u> за референца.

<u>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.</u>

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

Ова ажурирано известување е наменето за да даде дополнителни насоки за итните дејства и сервисни барања што се неопходни за вашите уреди. Philips Respironics напорно работи на ажурирање на означувањето за дополнително да го ублажи овој проблем и ќе продолжи да комуницира со клиентите кога ќе има на располагање дополнителни информации и решенија 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: Бетамедико Традинг Елизабета ДООЕЛ Костурски Херои 13, Скопје, тел.+389 23 136 064, кај одговорното лице за материовигиланца Ана Томовска на тел.+389 75 352 510 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

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

PHILIPS

ИТНО известување за безбедност на терен

Референција: Таложење 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 веднаш до Бетамедико Традинг Елизабета ДООЕЛ – Скопје и не подоцна од 30 дена по приемот. 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 на е-пошта: ana.tomovska@betamedico.com.mk

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.

☐ Не сум сигурен/на за статусот на некои или на сите уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или EV300 за кои сум одговорен/на во однос на проблемот опишан во Известувањето за безбедност на терен. Потребна е проверка или сервисирање на дел од опремата или на целата опрема.

☐ Протоколите во мрежата за нега на мојата установа осигуруваат дека или 1) вградените небулизеатори секогаш се користат на крајот на системот кај пациентот; или 2) не се користат вградени небулизатори кај пациенти за кои се грижам.

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 на е-пошта: ana.tomovska@betamedico.com.mk

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

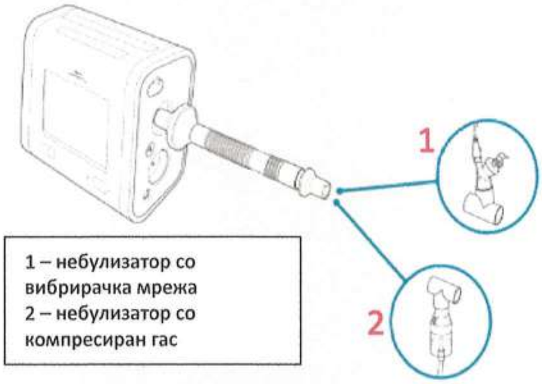
PHILIPS

ДОДАТОК А

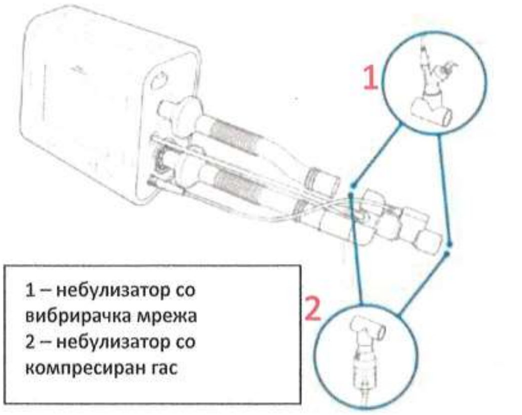
Соодветни конфигурации за системи за користење со вградени небулизатори

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

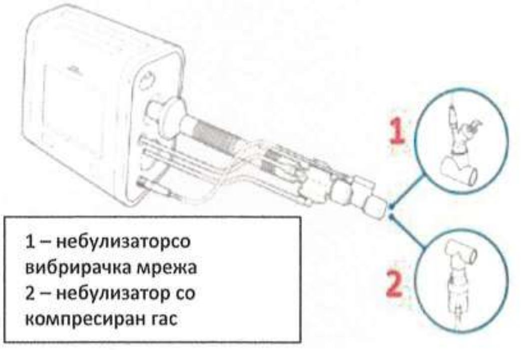
Пасивен систем



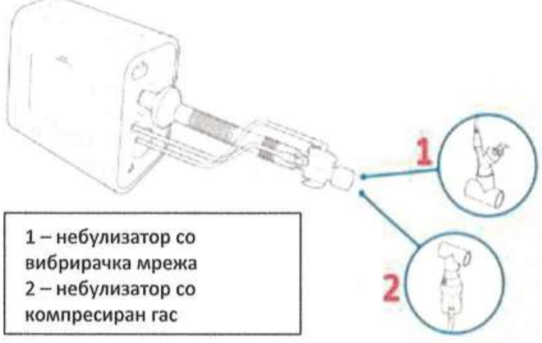
Систем со две црева



Систем со активен проток



Систем со активен PAP



Забелешка: За пропишувања кои бараат тидални волумени поголеми од 700 ml со пасивен систем, префрлете го пациентот на алтернативен систем (активен PAP, активен проток или систем со две црева).

- Кога се користат тидални волумени поголеми од 700 mL со пасивен систем може да дојде до таложење дури и ако небулизаторот е поставен како што е прикажано на сликата.

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

PHILIPS

ДОДАТОК Б
Упатство за болници, добавувачи на трајна медицинска опрема и даватели на домашна нега

Следете го упатството подолу за да утврдите итни постапки за вашите уреди.
Ве молиме имајте предвид дека операторот на уредот е одговорен да ги прочита и разбере упатствата пред употреба.

Потребни се итни постапки за сценаријата наведени во продолжение

- Уреди, без оглед дали моментално се користат кај пациент или не, кај кои:
  - Не е позната историјата на користење вградени небулизатори или поставувањето вградени небулизатори
  - Вградениот небулизатор е поставен на локација различна од оние идентификувани во Слика 1 од Дел 4 од ова упатство.
- Уред што се користи со вграден небулизатор кај пациенти на кои им се потребни тидални волумени поголеми или еднакви на 700 ml со пасивен систем
- Уреди што се користат со режими на контрола на притисок во кои **се случиле** промени во поставките за инспираторен притисок врз основа на тидални волумени пониски од очекуваните

ПОСТАПКА: Префрлете го пациентот на алтернативна форма на вентилација. Видете Табела 1 подолу за достапни патеки за понатамошна анализа на сензорот за проток. Ако се префрлате на уред Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300 осигурете се дека е направена процена за користење со вграден небулизатор, во согласност со насоките во ова известување.

Размислете да им дадете предност на најранливите популации на пациенти:

- Пациенти на кои им е потребен вентилатор
- Новороденчиња и педијатриски пациенти

Табела 1: Контакт патеки

Патека	Контакт
1	Локација за овластен серис на Philips (Специјализирана установа за поправка или клиенти добавувачи на трајна медицинска опрема овластени да извршуваат сервисирање)
2	Овластен давател на услуги (само за болница)

За да го започнете процесот на сервисирање на вашиот уред, контактирајте со Бетамедико Трединг Елизабета ДООЕЛ Костурски Херои 13, Скопје, тел.+389 23 136 064, со одговорното лице за материовигиланца Ана Томовска на тел.+389 75 352 510 и е-пошта: ana.tomovska@betamedico.com.mk каде Philips Respironics ќе обезбеди насоки за сервисирање производи што се потенцијално засегнати од контаминација на сензорот за проток.

За сценаријата наведени во продолжение, продолжете да го поставувате вградениот небулизатор на крајот на системот кај пациентот во согласност со насоките во ова известување.

- Нови уреди или уреди што никогаш не биле користени со вграден небулизатор
- Вграден небулизатор што се користи кај приклучок за поврзување со пациентот за тидални волумени помали или еднакви на 700 ml за сите видови системи

- Вграден небулизатор што се користи кај приклучок за поврзување со пациентот за тидални волумени поголеми или еднакви на 700 ml со систем со активен PAP, активен проток или систем со два вода
- Уреди што се користат со режими на контрола на притисок во кои **не** се случиле промени во поставките за инспираторен притисок врз основа на тидални волумени пониски од очекуваните

Откако уредот ќе биде сервисиран во согласност со ова известување, може да се користи со вграден небулизатор поставен на крајот на системот кај пациентот, според дадените упатства.

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