

ИТНО известување за безбедносна корективна мерка за медицинско средство

Trilogy Evo и Trilogy Evo O2

12.08.2021

До: <Име / Наслов / Име на корисникот>
<Адреса со улица>
<Град, држава, поштенски код>

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/семејство кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Почитуван кориснику,

Ова е *ИТНО известување за безбедносна корективна мерка за производ* испратено од Philips во врска со *Trilogy Evo и Trilogy Evo O2* коишто може да претставуваат ризик за пациентите или корисниците. Ова известување е наменето да ве извести за:

- видот на проблемите и условите во коишто може да се појават,
- постапките што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите и
- постапките кои Philips планира да ги преземе за да го коригира проблемот.

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

Идентификувани се два проблеми со софтверот коишто се поврзани со зголемување на воздушниот притисок. Првиот проблем е описан како *Зголемување на притисок при калибрација на надворешен сензор за проток (EFS) кај новороденчиња/педијатриски пациенти*, додека вториот е описан како *Отстапување на притисок (при континуирана употреба)*.

Проблем 1 – Зголемување на притисок при калибрација на надворешен сензор за проток (EFS) кај новороденчиња/педијатриски пациенти

Можно е зголемување на експираторниот притисок (EPAP/PEEP) (позитивен експираторен притисок/позитивен краен експираторен притисок во дишните патишта) кога надворешниот сензор за проток (EFS) кај новороденчиња/педијатриски пациенти се користи со систем за дишење со активен проток или систем за дишење со два вода, а притоа се врши рачна калибрација на системот. Зголемувањето на притисокот се забележува по приближно една до две минути од започнување со терапијата. Максималниот експираторен притисок може да се искачи до 10 cmH₂O над поставениот притисок. Можни се последици и врз инспираторниот притисок (притисочна поддршка/притисочна контрола/IPAP) (позитивен инспираторен притисок во дишните патишта).



Проблем 2 – Отстапување на притисокот (при континуирана употреба)

При користење на моделот Trilogy Evo или Trilogy Evo O2 континуирано и без прекин на терапијата во рок од неколку недели до неколку месеци, основниот притисок (односно првично воспоставениот притисок за пациентот) може да се зголеми или намали со приближна брзина до 2 cmH₂O месечно. Зголемувањето се одвива со истата брзина и кај PEEP (позитивен краен експираторен притисок) и инспираторниот притисок. Максималното отстапување на притисокот може да изнесува до 10 cmH₂O од основниот притисок. Алармот за регулирање на притисокот нема да се вклучи при појавата на овој проблем.

Проблемот се јавува кај следните режими: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP и притисочна контрола) и A/C-VC (PEEP).

Корисничкиот интерфејс (приказ на еcranот) или екраните Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence го прикажуваат моменталниот притисок којшто го прима пациентот, а којшто ќе се разликува од поставката за основниот притисок во случај на ваква состојба.

2. Опис на опасностите/ризиците поврзани со проблемот**Проблем 1 – Зголемување на притисок при калибрација на надворешен сензор за проток (EFS) кај новороденчиња/педијатрски пациенти**

Постои можност за давање несоодветна терапија при користење на EFS со рачна калибрација.

Зголемувањето на притисокот може да доведе до следните опасности:

- Баротраума (повреда на белите дробови поради преголем притисок)
- Хипотензија (намалување на крвниот притисок)

Доколку експираторниот притисок (EPAP/PEEP) се зголеми, а инспираторниот притисок (притисочна поддршка/притисочна контрола/IPAP) остане ист, можни се следните опасности:

- Хиперкарбија (преголеми количества на јаглероден диоксид во крвта)

Проблем 2 – Отстапување на притисокот (при континуирана употреба)

Постои можност за давање на несоодветна терапија на пациент доколку притисокот се зголеми или се намали и со тоа отстапи од поставките за основниот притисок, а притоа не се вклучи аларм.

Опасностите до коишто може да дојде како резултат на отстапување на притисокот во вид на зголемување коешто настанува по одредено време вклучуваат:

- Баротраума (повреда на белите дробови поради преголем притисок). Веројатноста за појава на баротраума поврзана со овој проблем е мала, но во случај да се појави, може да доведе до сериозни повреди.
- Хипотензија (намалување на крвниот притисок). Постои повремена можност за појава на хипотензија поврзана со овој проблем.

Опасностите до коишто може да дојде при нагло вракање на првично зададените поставки за терапијата во случај на отстапување на притисокот во вид на зголемување коешто настанува по одредено време вклучуваат:



PHILIPS

- Гушење (чувство на недостаток на воздух)
- Хипоксемија (ниско количество на кислород во крвта)

Опасности до коишто може да дојде како резултат на отстапување на притисокот во вид на намалување коешто настанува по одредено време вклучуваат:

- Хипоксемија (ниско количество на кислород во крвта)



3. Опфатени медицински средства и како да се препознаат

Име на медицинско средство	Број на медицинско средство
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

Опфатени се уредите Trilogy Evo и Trilogy Evo O2 со верзии на софтверот 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 и 1.06.02.

dj3

За ја проверите верзијата на софтверот, допрете ја иконата Опции којашто се наоѓа најгоре на левата страна на еcranот. Изберете „Информации“ за да ја побарате верзијата на софтверот.

4. Објаснување на постапките што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да ја спречи појавата на ризици за пациентите или корисниците

Проблем 1 – Зголемување на притисок при калибрација на надворешен сензор за проток (EFS) кај новороденчиња/педијатриски пациенти

Превземете ги следните активности додека да се извршат поправките во софтверот на вашиот уред.

Ако користите EFS за новороденчиња/педијатриски пациенти, немојте да вршите рачна калибрација на системот. Наместо тоа, користете ги вградените поставки за калибрација. Нема да дојде до зголемување на притисокот доколку го калибрирате системот со користење на вградените поставки.

Согласно прирачникот за клиничка употреба, вентилаторот е оптимизиран да работи со црева коишто се опфатени во спецификациите од делот „Услови за црева“ од прирачникот за клиничка употреба коишто се наведени подолу. Кога вршите калибрација на системот со вградените поставки, тој треба да ги има следните спецификации:

- Инспираторен/експираторен отпор: до 5 cmH₂O при:
 - 15 L/min за систем за педијатриски пациенти (од 14 до 16 mm)
 - 2,5 L/min за систем за новороденчиња (од 9 до 13 mm) дијаметар на црево
- Усогласеност: до 4 ml/cmH₂O

Ако вашиот систем не ги исполнува овие услови, разгледајте други можности според насоките дадени во прирачникот за клиничка употреба. При поставувањето на волуумени поголеми или



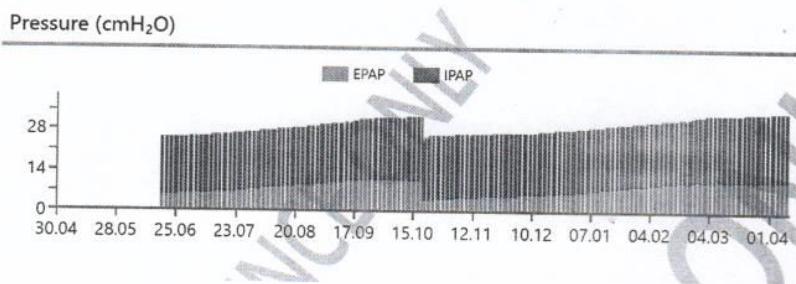
еднакви на 50 ml, може да се користат пасивни и активни црева за позитивен притисок во дишните патишта.

Ако горенаведените опции не се клинички прифатливи, побарајте алтернативен вентилатор.

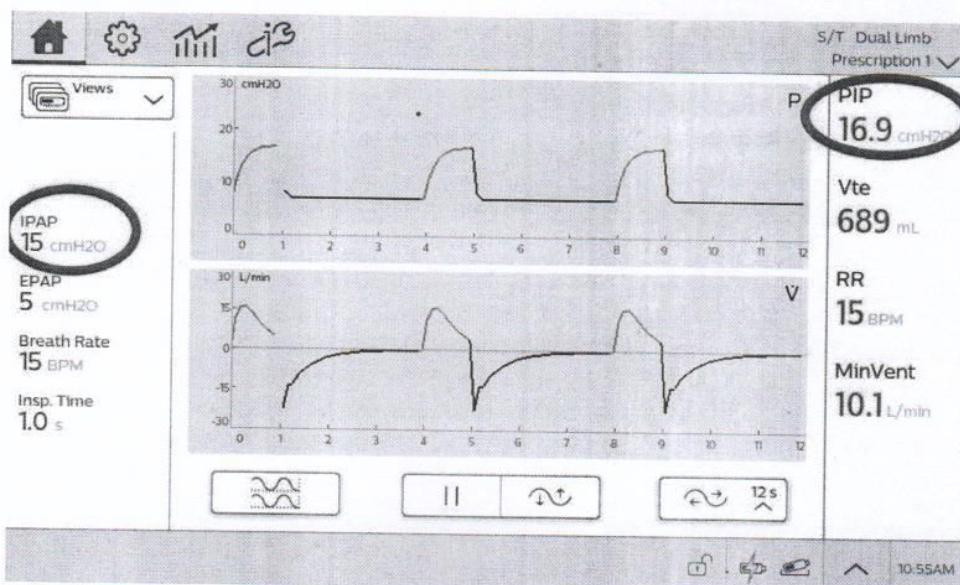
Проблем 2 – Отстапување на притисокот (при континуирана употреба)

Користете ги следните методи за да проверите дали дошло до отстапување на притисокот кај уредот бидејќи алармот за притисок нема да го препознае отстапувањето:

- Респираторниот терапевт или лекарот можат да го идентификуваат зголемувањето/намалувањето на притисокот преку следење на извештајот за движење на притисокот во Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence софтверот како што е прикажано подолу.



- Негувателот може да го забележи зголемувањето на притисокот преку следење на измерените параметри на екранот на уредот (измерената вредност за максимален инспираторен притисок или брановите форми на притисокот како што е прикажано подолу каде IPAP е поставен на 15 cmH2O, но поради зголемувањето на притисокот, применениот притисок изнесува 16,9 cmH2O).



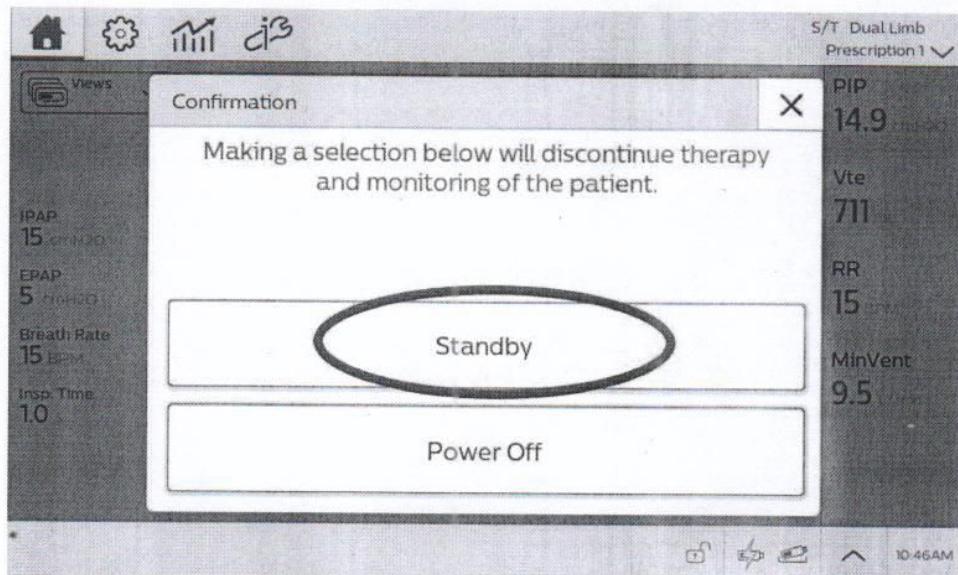
Доколку се забележи отстапување на притисокот, ресетирањето на уредот и враќањето на првично зададените поставки МОРА да се изврши во консултација со лекар. Ако е потребно, превземете ги потребните чекори за да му ја понудите потребната нега на пациентот за време на краткотрајниот прекин на терапијата.

PHILIPS

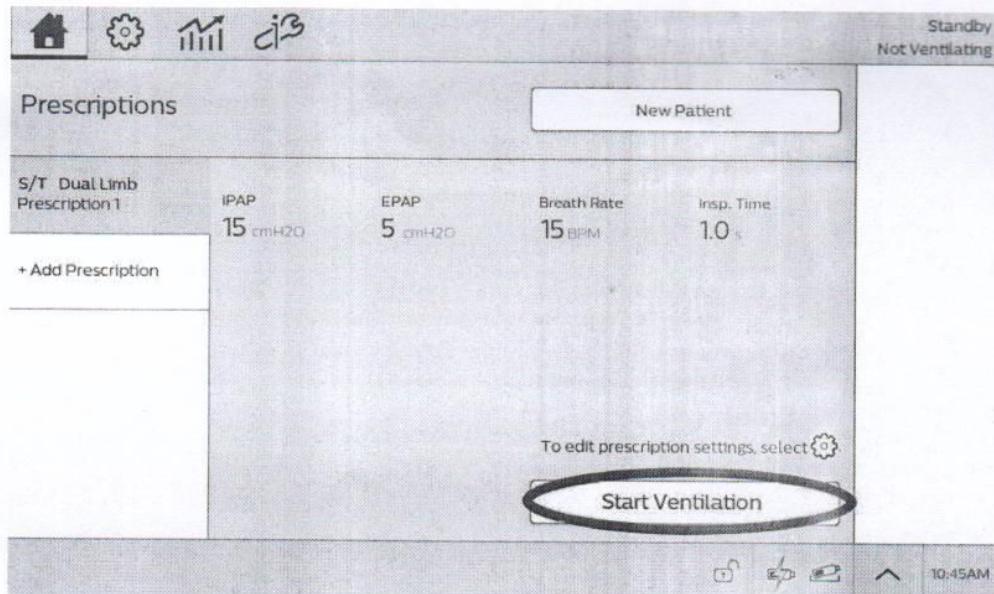
За да ги воспоставите првично зададените поставки на уредот, можете да ги преземете следните дејства:



- Притиснете Стоп/Старт со што пред корисникот ќе се појави еcranот „Confirmation“ (Потврда) (погледнете подолу). Во еcranот „Confirmation“ (Потврда), изберете „Standby“ (Мирување).



- По избирањето на „Standby“, пред корисникот ќе се појави еcranот „Standby“ (Мирување). Потоа, веднаш допрете на „Start Ventilation“ (Започни со вентилација) за што побрзо да продолжите со терапијата.



Philips ги советува корисниците да ги изведуваат горенаведените чекори повремено (еднаш месечно) за да ги спречат отстапувањата на притисокот.



PHILIPS

5. Опис на постапките што компанијата Philips планира да ги превземе за да го корегира проблемот

Philips ќе изврши корекција на софтверот опфатен со овој проблем. Софтверот ќе биде достапен преку веб-страницата „My Philips for Professionals“ со цел корисниците да можат да ги надградат своите уреди. Philips ќе ги контактира корисниците на Trilogy Evo и Trilogy Evo O2 кога софтверот ќе биде достапен.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips:

Бетамедико Традинг ДООЕЛ, ул.29ти Номеври 13/1, 1000 Скопје. Тел. +389 2 32 17 718
Е-майл: betamed@t.mk

Несаканите реакции или проблемите со квалитетот поврзани со употребата на ова медицинско средство може да се пријават во Агенција за лекови и медицински средства на Северна Македонија – МАЛМЕД или кај дистрибутерот Бетамедико Традинг Скопје преку стандардна пошта или преку факс.

Ова известување е пријавено во Агенција за лекови и медицински средства на Северна Македонија – МАЛМЕД.

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

Со почит,

Одговорно лице
Марко Пановски
Бетамедико Традинг Скопје

marko.panovski@betamedico.com.mk

tel. +389 75 439 098

