

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Trilogy EV300 in Trilogy Evo O2

xx. julij 2021

Za: <Ime in priimek / Naziv / Ime stranke>
<Ulica in hišna številka>
<Mesto, zvezna država, poštna številka>

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Cenjena stranka!

To je NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka družbe Philips za izdelka *Trilogy EV300 in Trilogy Evo O2*, ki bi lahko predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike. S tem dopisom vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšne so pomanjkljivosti in v kakšnih razmerah se lahko pojavijo;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

V programski opremi sta bili ugotovljeni dve težavi v povezavi s povišanim tlakom. Prva težava je opisana kot Povišanje tlaka po ročnem umerjanju pri uporabi senzorja za *dojenčke/otroke* (EFS External Flow sensor) druga pa je opisana kot *postopni odmik tlaka (neprekinjena uporaba)*.

1. težava – Povišanje tlaka umerjanja senzorja EFS za dojenčke/otroke

Povišan tlak pri izdihu (EPAP/PEEP) se lahko pojavi, ko se senzor zunanega pretoka (EFS) za dojenčke/otroke uporablja s sistemom Active Flow ali Dual Limb in je izvedeno ročno umerjanje sistema. To povišanje tlaka se opazi hitro po začetku zdravljenja, po približno 1 do 2 minutah. Največje povišanje tlaka ob izdihu lahko doseže do 10 cmH₂O nad nastavljenim tlakom. To lahko vpliva tudi na tlak ob vdihu (tlačna podpora/regulacija tlaka/IPAP).

2. težava – Postopni odmik tlaka (neprekinjena uporaba)

Ko se model Trilogy EV300 ali Trilogy Evo O2 brez prekinitve zdravljenja neprekinjeno uporablja več tednov ali mesecev, se lahko izhodiščni tlak (tj. tlak, ki je na začetku nastavljen za pacienta) poviša ali zniža za do približno 2 cmH₂O na mesec. To povišanje poteka pri PEEP in pri tlaku ob vdihu, pri obeh enako hitro. Največje odstopanje tlaka, ki je bilo opaženo, je bil odmik 10 cmH₂O od izhodiščnega tlaka. Alarmi za regulacijo tlaka se pri tej težavi ne sprožijo.

Ta težava se lahko pojavi v naslednjih načinih: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP in tlačna podpora) ter A/C-VC (PEEP).

Uporabniški vmesnik (zaslon za prikaz) prikazuje dejanski tlak, ki ga prejema pacient in se razlikuje od nastavitve izhodiščnega tlaka, ko se pojavi ta težava.

2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

1. težava – Povišanje tlaka umerjanja senzorja EFS za dojenčke/otroke

Če se EFS uporablja z ročnim umerjanjem, obstaja možnost neustreznega zdravljenja.

Poškodbe, do katerih lahko pride zaradi povišanja dovajanega tlaka, vključujejo:

- barotravma (poškodba pljuč zaradi previsokega tlaka);
- hipotenzija (znižanje krvnega tlaka).

Če se tlak ob izdihu (EPAP/PEEP) poviša, tlak ob vdihu (tlačna podpora/regulacija tlaka/IPAP) pa ostane nespremenjen, lahko pride do naslednjih poškodb:

- hiperkapnija (preveč ogljikovega dioksida v krvi).

2. težava – Postopni odmik tlaka (neprekinjena uporaba)

Če se tlak poviša ali zniža glede na nastavitve izhodiščnega tlaka brez alarma, obstaja možnost, da pacient prejema neprimerno zdravljenje.

Poškodbe, do katerih lahko pride zaradi postopnega *povišanja* tlaka, vključujejo:

- Barotravma (poškodba pljuč zaradi previsokega tlaka). Možnost pojava barotravme v povezavi s to težavo je sicer majhna, vendar lahko povzroči hude poškodbe.
- Hipotenzija (znižanje krvnega tlaka). V povezavi s to težavo se hipotenzija lahko pojavi občasno.

Poškodbe, do katerih lahko pride zaradi postopnega *povišanja* tlaka in nenadne povrnitve zdravljenja (nastavitve tlaka) na začetne predpisane nastavitve, vključujejo:

- dispneja (občutek kratke sape),
- hipoksemija (nizka raven kisika v krvi).

Poškodbe, do katerih lahko pride zaradi postopnega *znižanja* tlaka, vključujejo:

- hipoksemija (nizka raven kisika v krvi).

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ime izdelka	Številka izdelka
Trilogy Evo O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B
Trilogy EV300	CA2200X12B, DS2200X11B, FX2200X15B, IN2200X15B

Prizadeti so pripomočki Trilogy EV300 in Trilogy Evo O2 s programsko opremo različic 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 in 1.06.02.



Da preverite različico programske opreme, se dotaknite ikone Options (Možnosti) v levem zgornjem kotu zaslona. Izberite "Information" (Informacije), da poiščete različico programske opreme.

4. Opis ukrepov, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

1. težava – Povišanje tlaka umerjanja senzorja EFS za dojenčke/otroke

Za uporabo naprave do uvedbe napovedanega popravka programske opreme v vaši napravi izvedite naslednje ukrepe.

Če uporabljate EFS za dojenčke/otroke, **ne izvajajte ročnega umerjanja sistema**. Namesto tega **uporabite privzeto umerjanje**. Če uporabite privzeto umerjanje sistema, ne bo prišlo do povišanja tlaka.

Kot je navedeno v kliničnem priročniku, je ventilator optimiran za sisteme, ki so znotraj specifikacij, navedenih v razdelku "Circuit Requirements" (Zahteve za sistem) kliničnega priročnika in so navedene tudi tu spodaj. Pri uporabi privzetih nastavitev za umerjanje sistema se prepričajte, da uporabljate sistem s temi specifikacijami:

- Upor pri vdihu/izdihu: do 5 cmH₂O pri:
 - 15 l/min za velikost sistema za otroke (od 14 do 16 mm)
 - 2,5 l/min za velikost sistema za dojenčke (od 9 do 13 mm)
- Podajnost: do 4 ml/cmH₂O

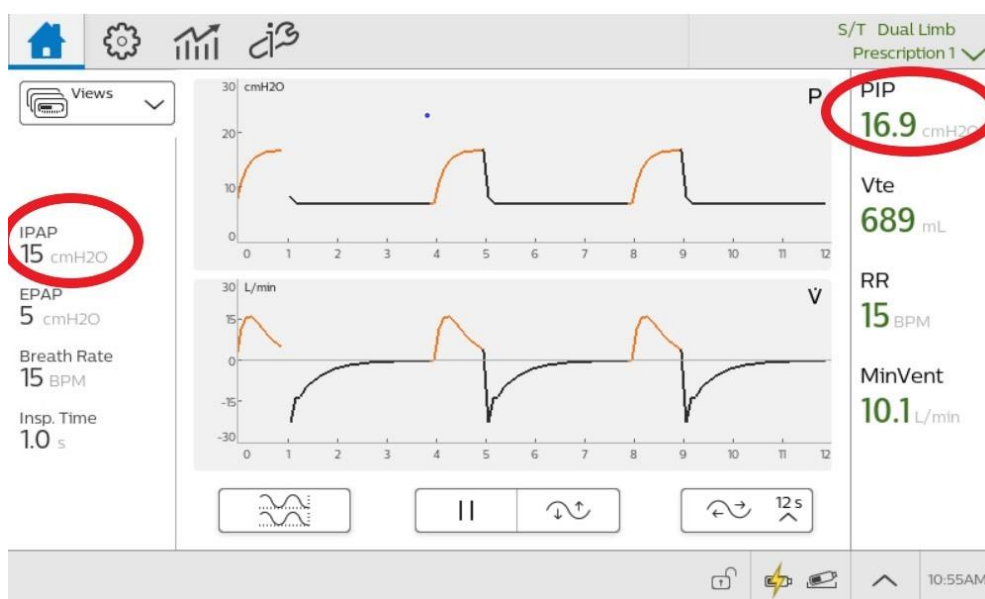
Če vaš sistem ne dosega teh meril, poiščite druge možnosti, kot je navedeno v kliničnem priročniku. Pri nastavljanju prostornin, ki so večje ali enake 50 ml, se lahko uporabijo pasivni in aktivni sistemi PAP.

Če zgornje možnosti niso klinično primerne, poiščite drug ventilator.

2. težava – Postopni odmik tlaka (neprekinjena uporaba)

Ker alarmi za tlak postopnega odmika tlaka ne zaznajo, je treba napravo pregledati po naslednjih metodah, da se ugotovi, ali je prišlo do postopnega odmika tlaka:

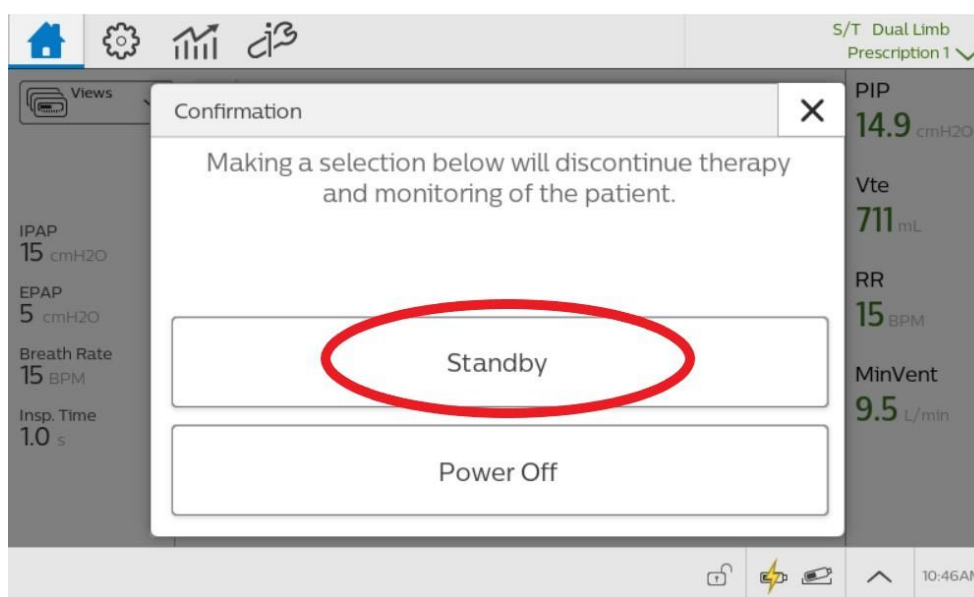
Negovallec/klinični zdravnik lahko zazna povišanje tlaka z opazovanjem merjenih parametrov na zaslonu naprave (izmerjena vrednost PIP ali krivulja tlaka, kot je prikazano spodaj, pri čemer je IPAP nastavljen na 15 cmH₂O, vendar zaradi povišanja tlaka dejansko dovajani tlak znaša 16,9 cmH₂O).



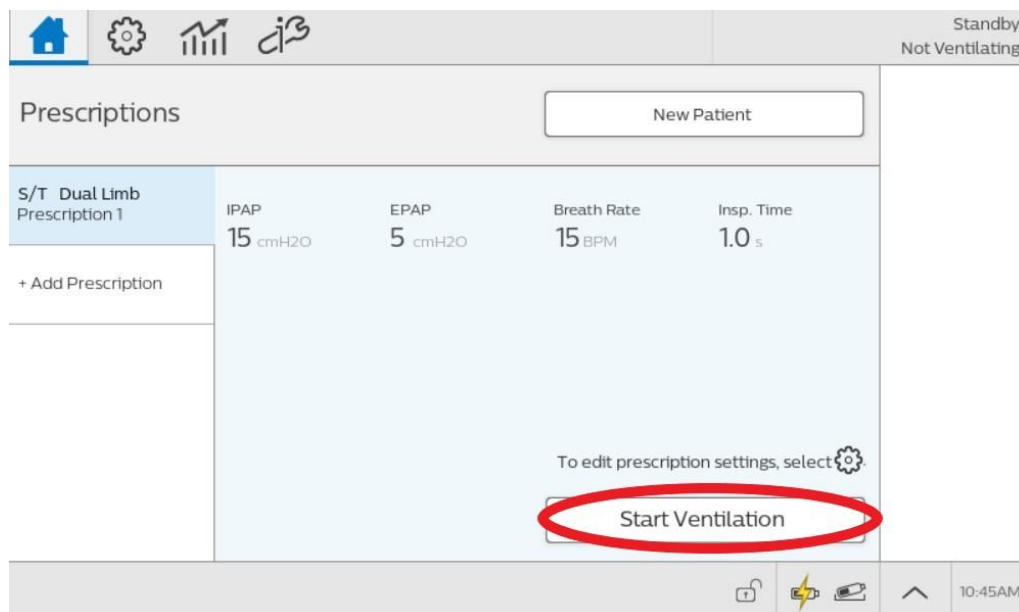
Če je zaznan postopen odmik tlaka, SE JE TREBA o odločitvi za ponastavitev naprave in vrnitev na začetne predvidene vrednosti posvetovati z zdravnikom. Po potrebi izvedite ukrepe za podporo pacienta med kratko prekinitvijo zdravljenja.

Za ponastavitev naprave na začetne nastavitve lahko storite naslednje:

- i. Pritisnite Start/Stop (Začetek/zaustavitev), da se prikaže zaslon Confirmation (Potrditev) (glejte spodaj). Na zaslonu za potrditev izberite "Standby" (Stanje pripravljenosti).



- ii. Ko izberete Standby (Stanje pripravljenosti), se prikaže zaslon za stanje pripravljenosti. Tu se hitro dotaknite možnosti "Start Ventilation" (Začni ventilacijo), da se zdravljenje čim prej nadaljuje.



Družba Philips priporoča, da uporabniki redno (mesečno) izvajajo zgornje korake in tako preprečijo, da bi prišlo do postopnega odmika tlaka.

5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips SRC za odpravo pomanjkljivosti

Philips je to nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka izdal, da stranke in prejemnike opreme seznanji z možnimi težavami, ki so tu opisane, in načini, kako ravnati, če se pojavijo. Družba Philips bo izdala popravek programske opreme za to težavo. Ko bo programska oprema izdana, bo družba Philips navezala stik s kupci naprav Trilogy EV300/ Trilogy Evo O2.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **<Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese tržišče>**

Izpolnite, podpišite in vrnite obrazec za potrditev prejema na koncu tega dopisa.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Rodney Mell
Head of Quality Assurance
Philips Sleep and Respiratory Care

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Sklic: Trilogy EV300 in Trilogy Evo O2 (2021-07-A)

Navodila: Ta obrazec pravočasno in **najpozneje v 30 dneh** od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Številka računa stranke: _____

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica _____ in _____ hišna _____ številka: _____

Mesto/zvezna _____ država/poštna _____ številka/država: _____

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom naprav EV300.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnite in podpišite ta obrazec za odgovor ter ga vrnite družbi Philips na enega od naslednjih načinov:

1. E-pošta – vnesite lokalni e-poštni naslov
2. Faks – vnesite lokalno številko faksa (kot je ustrezno)