

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Navodila za uporabo ventilatorjev Trilogy Evo in Trilogy Evo O₂

december 2023

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.

Cenjena stranka!

Philips Respironics je med interno revizijo uporabniških priročnikov z navodili za uporabo ventilatorjev Trilogy Evo in Trilogy Evo O₂ ugotovil, da navedba kontraindikacij ni popolna. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o vseh kontraindikacijah v zvezi s temi pripomočki. Te pripomočke lahko še naprej varno uporabljate ob upoštevanju ukrepov za obvladovanje tveganj, navedenih v tem dokumentu. V zvezi s to težavo od uporabnikov nismo prejeli nobenih poročil o varnostnih težavah.

- **V zvezi z ventilatorji Trilogy Evo in Trilogy Evo O₂ upoštevajte naslednje kontraindikacije:**

Kontraindikacije v navodilih za uporabo:

Če ima pacient katerega od stanj, navedenih v nadaljevanju, se pred uporabo ventilatorja posvetujte z njegovim zdravstvenim delavcem:

- kadar ohranjanje odprte dihalne poti ali ustrezno odstranjevanje izločkov ni mogoče;
- kadar obstaja tveganje vdihavanja izbljuvkov;
- pri akutnem sinuzitisu ali vnetju srednjega ušesa;
- pri epistaksi, pri kateri prihaja do pulmonalne aspiracije krvi;
- pri hipotenziji.

Način zdravljenja AVAPS-AE je kontraindiciran za invazivno uporabo in pri pacientih, lažjih od 10 kg.
Funkcija AVAPS je kontraindicirana pri pacientih, lažjih od 10 kg.

Zgoraj navedene kontraindikacije v krepkem tisku so v navodilih za uporabo in kliničnem priročniku izpuščene ali navedene v drugih razdelkih. Zdaj so dodane v priloženem dodatku k priročniku in jih lahko vstavite v svoj izvod priročnika.

- **Nevarnost/škoda, povezana s težavo:**

Ugotovljeni možni škodljivi vplivi za bolnike, pri katerih je uporaba ventilatorjev Trilogy Evo in Trilogy Evo O₂ kontraindicirana:

1. barotravma;
2. hipoventilacija/hiperkapnija;
3. povratno vdihavanje prekomernega CO₂.

Do teh škodljivih vplivov lahko pride v naslednjih primerih:

1. Če pri zdravljenju pacientov s telesno maso od 2,5 kg do 10 kg pripomoček uporabljate s funkcijo AVAPS.
2. Če pri zdravljenju pacientov s telesno maso od 2,5 kg do 10 kg pripomoček uporabljate v načinu AVAPS-AE.
3. Če pripomoček, kadar je v načinu AVAPS-AE, uporabljate za invazivno ventilacijo pri vseh pacientih (vključno s pacienti, lažji od 10 kg).

- **Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati:**

Ugotovljene napake se nanašajo na navodila za uporabo ventilatorjev Trilogy Evo in Trilogy Evo O₂.

Ventilatorji Trilogy Evo in Trilogy Evo O₂ se uporabljajo za ventilacijo s stalnim ali intervalnim pozitivnim tlakom za zdravljenje posameznikov, ki potrebujejo mehansko ventilacijo. Ventilatorji Trilogy Evo in Trilogy

Evo O₂ se uporabljajo za pediatrične in odrasle bolnike s telesno maso vsaj 2,5 kg. Ventilatorji so primerni za uporabo v ustanovah, domačem okolju in pri nenujnih prevozi, na primer v vozičku ali osebnem avtomobilu. Uporabljajo se lahko za invazivno in neinvazivno ventilacijo.

• **Potrebni ukrepi, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente:**

1. Kopijo tega obvestila in priloženega dodatka shranite k navodilom za uporabo ventilatorja Trilogy Evo ali Trilogy Evo O₂.
2. Pri uporabi pripomočka Trilogy Evo ali Trilogy Evo O₂ upoštevajte naslednje kontraindikacije:

Kontraindikacije v navodilih za uporabo:

Če ima pacient katerega od stanj, navedenih v nadaljevanju, se pred uporabo ventilatorja posvetujte z njegovim zdravstvenim delavcem:

- kadar ohranjanje odprte dihalne poti ali ustrezno odstranjevanje izločkov ni mogoče;
- kadar obstaja tveganje vdihavanja izbljuvkov;
- pri akutnem sinuzitisu ali vnetju srednjega ušesa;
- pri epistaksi, pri kateri prihaja do pulmonalne aspiracije krvi;
- pri hipotenziji.

Način zdravljenja AVAPS-AE je kontraindiciran za invazivno uporabo in pri pacientih, lažjih od 10 kg.

Funkcija AVAPS je kontraindicirana pri pacientih, lažjih od 10 kg.

3. S tem obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka seznanite vse osebe v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali v kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.

DISTRIBUTERJI: Ker družba Philips Respironics izdelke prodaja prek distributerjev, vključno z vašo organizacijo, mogoče nimamo podatkov za stik z vsemi uporabniki. Zato vas naprošamo, da kopijo priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka pošljete vsem strankam, ki ste jim posredovali katerega od prizadetih pripomočkov.

4. Izpolnite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, ki je priložen temu obvestilu, in ga vrnite svojemu zastopniku družbe Philips Respironics. Ta obrazec se uporablja kot uradna potrditev, da ste v celoti izpolnili svoje obveznosti iz tega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

• **Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost:**

Philips Respironics popravlja navodila za uporabo za ventilatorje Trilogy Evo in Trilogy O₂, ki so navedena v tem obvestilu. Obvestilu je priložen dodatek k vašemu izvodu priročnika.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

PULMODATA d.o.o.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. O neželenih učinkih ali pomanjkljivostih v kakovosti, do katerih bi prišlo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate v okviru programa MedWatch Adverse Event Reporting agencije FDA, bodisi prek spleta ali po pošti oziroma faksu.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



Thomas J Fallon
Head of Quality
Sleep and Respiratory Care