

## **NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300  
Alarm za izpad napajanja

marec 2024

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Spoštovani kupec,

Družba Philips Respironics je bila obveščena o morebitni varnostni težavi pri napravah Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300, ko lahko ventilator sproži alarm za prazno baterijo ali izgubo napajanja, medtem ko je baterija še vedno dovolj napolnjena. Med alarmom naprave lahko pride do nenadne prekinitve predihavanja. Družba Philips Respironics je prejela dvajset (20) poročil o tej okvari in ni zaznala nobenih poškodb pacientov ali škode. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

### **1. kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi,**

Ta težava se lahko pojavi pri vseh napravah Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300.

Algoritem programske opreme, ki računa preostalo življenjsko dobo baterije, lahko deluje napačno in povzroči, da naprava:

- A. Sproži alarm za izpad napajanja, ki prekine zdravljenje v načinu CPAP sli PSV, ko naprava deluje samo na baterijsko napajanje.
- B. Sproži alarm za prazno baterijo in nadaljuje z zdravljenjem, če je naprava priključena na stalni vir napajanja, kot je napajanje iz električnega omrežja AC/DC.

To se lahko zgodi le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

1. Naprava deluje v načinu CPAP ali PSV.
2. Naprava ne more zaznati dihalnih gibov pacienta vsaj deset minut in petinpetdeset sekund.

**Najranljivejši pacienti za to težavo so novorojenčki in otroci, pacienti, ki so bili pred kratkim odstranjeni iz anestezije, ali drugi pacienti z majhnim dihalnim delom med vdihom, ker je pri njih morda dihanje minimalno zaznavno.**

Ta okvara je posledica napake pri izračunu algoritma programske opreme in ni okvara notranjih ali snemljivih baterij. Alarm, ki lahko prekine zdravljenje, se lahko sproži tudi, če je baterija dovolj napolnjena.

Ta okvara se ne pojavi pri drugih načinih predihavanja, ampak samo pri CPAP in PSV.

## 2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Izguba napajanja lahko povzroči nepopravljive poškodbe najranljivejših skupin pacientov, vključno s smrtjo, če se ta alarm ne obravnava ustrezno. To se zgodi, ker alarm za izgubo napajanja povzroči prekinitve zdravljenja v načinu CPAP ali PSV, alarm z visoko prioriteto pa opozori izvajalca zdravstvene nege na težavo.

## 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava se lahko pojavi pri vseh napravah Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300.



## 4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

Naprave lahko v načinu CPAP ali PSV še naprej uporabljajo varno vsi uporabniki, če se upoštevajo vsi varnostni ukrepi:

- Poskrbite, da je nadomestno predihavanje vklopljeno ter da je nastavitev intervala apneje pravilna in ustrezna glede na klinično oceno pacienta. To bo zmanjšalo možnost, da bi pri pacientu, podprtim s CPAP ali PSV, prišlo do napake pri izpadu napajanja.
- Naprava naj bo čim več priključena na napajanje iz električnega omrežja AC/DC.
- Pripravljeno imejte drugo obliko predihavanja. Če morate napravo izključiti iz električnega omrežja zaradi premestitve pacienta, jo priključite nazaj takoj, ko prispete na cilj.
- Pacienta ne puščajte nenadzorovanega, če naprava deluje samo na baterijsko napajanje.
- Upoštevajte običajne protokole spremljanja predihavanih pacientov, kot je uporaba rezervnih monitorjev, vključno z monitorjem za pulzno oksimetrijo ali srčni utrip.

Če se sproži alarm za izpad napajanja, napravo takoj priključite na vir napajanja. To vključuje napajanje iz električnega omrežja AC/DC ali namestitev popolnoma napolnjene snemljive baterije. Če noben od teh virov napajanja ni na voljo, odstranite snemljivo baterijo in jo znova vstavite. S tem boste teh bo počistil alarm in ponovno zagnali ventilator.

To obvestilo morate posredovati vsem članom vaše organizacije, ki so odgovorni za namestitev in nadzor pacientov, ki uporabljajo te naprave. To obvestilo morate posredovati tudi vsem organizacijam, ki ste jim distribuirali naprave Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ali Trilogy EV300.

## **5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips Respironics odpravila pomanjkljivost**

Družba Philips Respironics razvija popravek programske opreme, ki bo odpravil to težavo. V drugem četrtnem letu leta 2024 ga bodo lahko prenesli vasi uporabniki naprav. Ko bo na voljo, boste prejeli dodatno obvestilo o tem, kako dostopati do programske opreme in jo namestiti v naprave.

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v povezavi s to pomanjkljivostjo, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Philips Respironics.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips Respironics obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Thomas J. Fallon  
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care