

## NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Obloge nebuliziranih aerosolov na senzorju pretoka pri  
pripomočkih Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy  
EV300

Oktober 2024

**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.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Spoštovani!

Družba Philips Respironics je bila obveščena o morebitni težavi, ki se lahko pojavi pri uporabi pripomočkov Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300 v določenih konfiguracijah v liniji z nebulizatorjem. Uporaba nebulizatorjev na določenih mestih v liniji lahko sčasoma privede do nabiranja oblog aerosolov na notranjem senzorju pretoka pripomočka. Prizadeti senzorji pretoka lahko v spodaj opisanih okoliščinah povzročijo netočne meritve pretoka.

Čeprav družba Philips Respironics ni prejela nobenih posebnih pritožb glede okvar pripomočka, do katerih bi prišlo zaradi uporabe nebulizatorja v liniji, smo izvedli retrospektivni pregled pritožb za obdobje od začetka prodaje izdelka do 31. julija 2024 in odkrili 928 pritožb, ki bi na podlagi simptomov, navedenih v pritožbi, lahko kazale, da senzorji pretoka niso delovali po pričakovanjih. Tri (3) poročila so vključevala trditve o domnevnih resnih poškodbah. Stopnja prijavljene incidence znaša manj kot 0,001 %. O smrti niso poročali.

S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

### 1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Nebulizirani aerosoli, ki se sčasoma naberejo, lahko trajno vplivajo na notranji senzor pretoka. Prizadeti so lahko pripomočki Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300, ki so se v preteklosti uporabljali v določenih konfiguracijah v liniji z nebulizatorjem. Če vaš pripomoček ni bil nikoli uporabljen v liniji z nebulizatorjem, ta težava ne vpliva nanj in ga lahko še naprej uporabljate. Če uporabljate nebulizator v liniji, ga odslej uporabljajte v skladu s smernicami v tem obvestilu.

#### Okoliščine, ki lahko privedejo do oblog aerosolov:

- Ko se nebulizator v liniji uporablja s pasivnimi sistemi za dihalni volumen 700 ml ali več ali
- ko je nebulizator v liniji priključen na suhi strani ogrevanega vlažilnika ali
- ko je nebulizator v liniji priključen na "odprtini za vdih (v pacienta)" (izhod pripomočka) ali
- ko je nebulizator v liniji priključen na katerem koli mestu *razen* tistih, ki so opredeljeni na slikah v razdelku 4.

## Učinki na ventilator:

Načini	Vpliv na zdravljenje	Opis
Načini z upravljanjem volumna (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) ali način AVAPS-AE ali ko je omogočen AVAPS (z A/C- PC, S/T, PSV)	Lahko vpliva na zdravljenje	Pripomoček lahko dovaja večji dihalni volumen, kot je prikazano na zaslonu, kljub temu da je poročan dihalni volumen na zaslonu usklajen z nastavljeno vrednostjo; to ne vpliva na spremljane tlake, ki so prikazani na zaslonu.
Uporaba pripomočkov Trilogy Evo O2 ali Trilogy EV300 z nastavljeno vrednostjo FiO2 v vseh načinih	Lahko vpliva na zdravljenje	Količina dovedenega kisika je izračunana glede na pretok, ki ga meri senzor pretoka. Obloge aerosolov lahko povzročijo, da senzor pretoka izmeri manjši pretok, kot je v resnici, zato to vpliva na prizadete naprave, ki dovajajo premalo kisika.  Opomba: če uporabljate dodatno opremo zunanjega analizatorja kisika, alarmi in spremljano dovajanje opozorijo uporabnike na dovajanje premalo kisika.
Pripomoček je izklopljen ali preklopljen v stanje pripravljenosti	Vpliva na zdravljenje	Prizadeti pripomočki lahko prikažejo sporočilo o napaki, da ventilator ne deluje. Če pride do tega, napaka prepreči, da bi pripomoček znova vklopil zdravljenje.
Upravljanje tlaka (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Ne vpliva na zdravljenje	V načinih z upravljanjem tlaka delovanje ne vpliva na zdravljenje. Vzpostavljeni tlak bo skladen z nastavitvami.  Opomba: spremljani dihalni volumen na zaslonu je lahko nižji od volumna, ki se dejansko dovaja pacientu. Ne vpliva na dovedeno zdravljenje.

**Najranljivejši v povezavi s to težavo so med drugim pacienti, ki so odvisni od ventilatorja, dojenčki in otroci, pri katerih se uporablja ventilacija v načinu z upravljanjem volumna.**

## 2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Obloge aerosolov, ki se sčasoma naberejo na senzorju pretoka, lahko povzročijo prekomerno dovajanje dihalnega volumna. Če uporabljate pripomoček Trilogy Evo O2 ali Trilogy EV300 z nastavljenim FiO<sub>2</sub>, lahko pride tudi do dovajanja premalo kisika, ki ga pripomoček ne zazna. V določenih primerih, ko je prizadet notranji senzor pretoka in je ventilator v stanju pripravljenosti ali izklopljen, lahko to privede do stanja nedelovanja ventilatorja.

Morebitni škodljivi učinki, povezani s prekomernim dovajanjem dihalnega volumna, lahko vključujejo volutravmo/barotravmo in/ali respiratorno nelagodje. Morebitni škodljivi učinki, povezani z zakasnitvijo zdravljenja ali dovajanjem premalo kisika, lahko vključujejo respiratorno nelagodje, nizko nasičenost s kisikom in/ali dispnejo.

## 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Po naših evidencah ste prejeli vsaj en pripomoček Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ali Trilogy EV300. Ta težava lahko vpliva na kateri koli pripomoček, ki se je v preteklosti uporabljal v določenih konfiguracijah v liniji z nebulizatorjem.

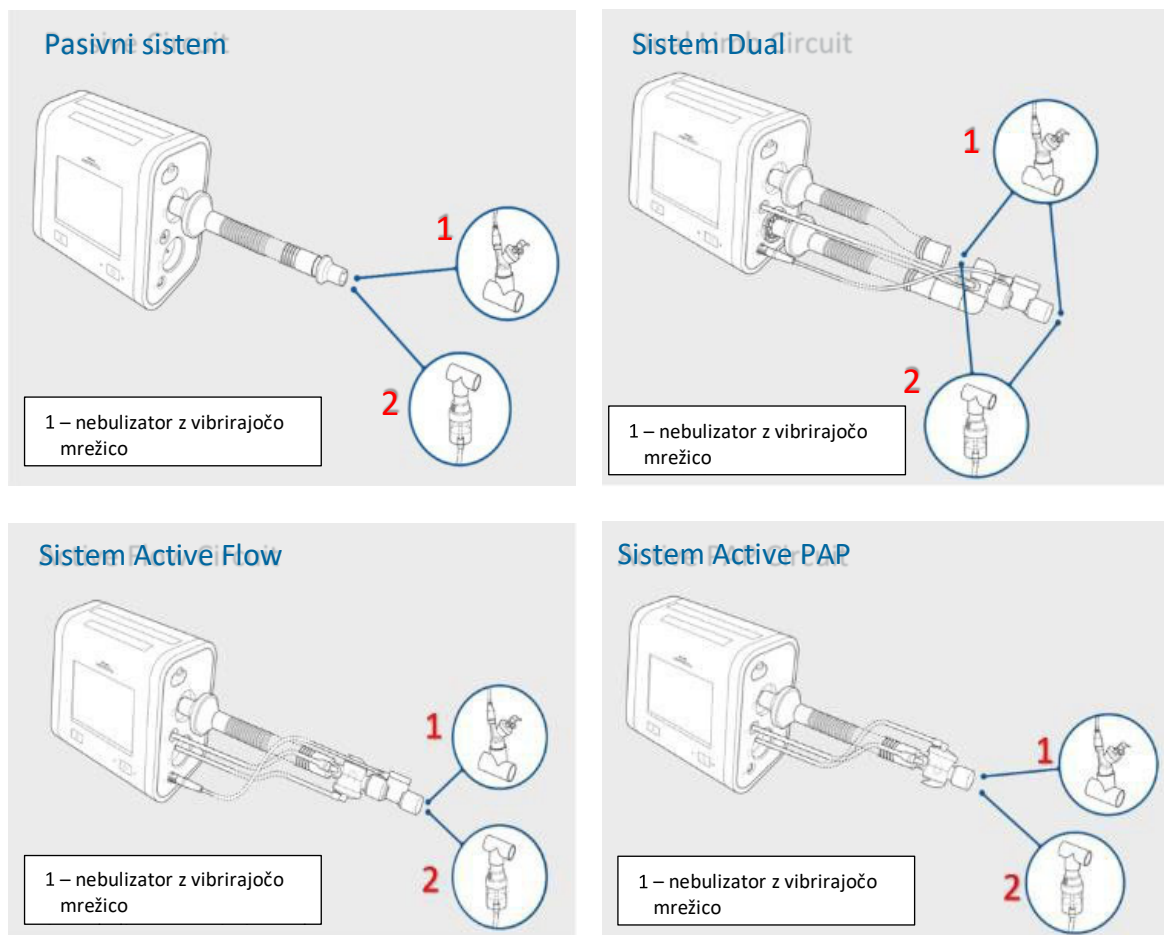
Če vaš pripomoček ni bil nikoli uporabljen v liniji z nebulizatorjem, ta težava ne vpliva nanj in ga lahko še naprej uporabljate v skladu s smernicami v tem obvestilu.

Upoštevajte, da je notranji senzor pretoka vgrajen v pripomoček in stranke ne morejo preveriti, ali se v njem nabirajo obloge aerosolov. Smernice, ki so navedene v razdelku 4 v nadaljevanju, je treba upoštevati, da se ugotovi, katere ustrezne ukrepe je treba izvesti za vaše pripomočke.

## 4. Takojšnji ukrepi, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente

- Za uporabnike vseh pripomočkov Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300, ne glede na njihovo uporabo v liniji z nebulizatorjem:
  - Kot je navedeno v navodilih za uporabo, se je treba pri načinu z upravljanjem volumna prepričati, da je alarm za visok tlak med vdihom (High Inspiratory Pressure – HIP) pravilno nastavljen in združljiv s stanjem pacienta.
  - Kot je navedeno v navodilih za uporabo, če pride do napake nedelovanja ventilatorja, se prepričajte, da je na voljo nadomesten vir ventilacije.
- Če uporabljate pripomoček Trilogy Evo O2 ali Trilogy EV300 z nastavljeno vrednostjo FiO<sub>2</sub>:
  - Nprekinjeno spremljate oksimetrijo (SpO<sub>2</sub>) pacienta in upoštevate protokol ustanove za spremljanje meritev plinov v arterijski krvi, da zagotovite, da pacient prejema zadostno dodajanje kisika.
  - Uporabljajte zunanji analizator FiO<sub>2</sub>, da odkrije dovajanje premalo kisika za katerega koli pacienta, pri katerem se uporablja modul za mešanje kisika. Preklopite na nadomestni ventilator, če zunanji analizator FiO<sub>2</sub> ni na voljo.
  - Kot je navedeno v navodilih za uporabo, poskrbite, da je vedno takoj na voljo nadomestni pripomoček, ki omogoča hiter prehod na drugačen način dovajanja kisika, ali nadomestni ventilator, če spremljanje pokaže, da ni dovedena dovolj visoka koncentracija FiO<sub>2</sub>.
- Če uporabljate zdravljenje z nebulizatorjem v liniji:
  - Sistem mora biti konfiguriran, kot je prikazano na risbah pod **Slika 1** v nadaljevanju.
  - Pri zdravljenju s predpisanim dihalnim volumnom, večjim od 700 ml, s pasivnim sistemom, pacienta priključite na nadomestni sistem (Active PAP, Active Flow ali Dual Limb).

**Slika 1: Sprejemljiva postavitve nebulizatorja v liniji.**



Zgornje slike so za referenco na voljo tudi posamično, v prilogi A.

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

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

Trenutno je to obvestilo namenjeno seznanjanju s težavo in njeni razlagi ter takojšnjim ukrepom, ki jih mora izvesti stranka, ko uporablja nebulizator v liniji.

Pri družbi Philips Respironics razumemo, da je uporaba nebulizatorjev v liniji pogosta pri pacientih z ventilatorji, in si prizadevamo, da bi raziskali medsebojen vpliv med nebulizatorji v liniji in senzorjem pretoka znotraj pripomočkov Trilogy Evo. Družba Philips Respironics še preiskuje to težavo in bo stranke naknadno obvestila o dodatnih smernicah in rešitvah, ko bodo te oblikovane v naslednjih nekaj mesecih. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: *PULMODATA d.o.o., Zgornje Jarše, Puchova 1, 1235 Radomlje*

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips Respironics obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



Tracie Capozzio  
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms  
Sleep and Respiratory Care

**NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**Reference:** Obloge nebuliziranih aerosolov na senzorju pretoka pri pripomočkih Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300 2024-CC-SRC-013

**Navodila:** ta obrazec pravočasno izpolnite in vrnite družbi Philips Respironics najpozneje v 30 dneh od datuma prejema. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih korakov, ki jih morate izvesti, da se izognete težavi. Izpolnite obrazec, tako da izpolnite zahtevana polja, ga skenirajte in pošljite po e-pošti na [info@pulmodata.si](mailto:info@pulmodata.si).

Ime stranke/prejemnika/objekta: Blaž Koritnik

Ulica in hišna številka: Klinični inštitut za klinično nevrofiziologijo, UKC Ljubljana

Mesto/zvezna država/poštna 1000 Ljubljana, Slovenija

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega Obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom naprav Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ali Trilogy EV300.

**Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: Blaž Koritnik

Naziv: doc. dr.

Telefonska številka: 01 522 1501

E-poštni naslov: blaz.koritnik@kclj.si

Datum (DD. MMM. LLLL): 22. okt. 2024

Izpolnite ta obrazec in nam ga vrnite na: PULMODATA d.o.o., Zgornje Jarše, Puchova 1, 1235 Radomlje

## PRILOGA A

### Ustrezne konfiguracije sistema za uporabo z nebulizatorji v liniji

Če uporabljate zdravljenje z nebulizatorjem v liniji, se prepričajte, da je sistem konfiguriran, kot je prikazano na risbah v nadaljevanju.

