

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oraz Trilogy EV300
Dokładność stężenia tlenu w mieszaninie wdechowej (FiO₂)

31 marca 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W respiratorach Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oraz Trilogy EV300 firmy Philips Respironics wykryto problem, który w przypadku niepodjęcia odpowiednich działań zapobiegawczych może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie o problemie. **Wspomniane urządzenia mogą być nadal używane w bezpieczny sposób, należy jednak przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi oraz wykonać opisane w niniejszym dokumencie działania zapobiegawcze.**

1. Opis problemu

W trakcie wewnętrznych testów firmy Philips Respironics wykryto, że dokładność stężenia tlenu **podawanego** w mieszaninie oddechowej podczas wentylacji z zastosowaniem tlenu w wysokim stężeniu może być niższa od wymaganej tolerancji wynoszącej 5% względem **faktycznego ustawienia**. Co więcej, jeśli urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny czujnik FiO₂, może on wskazywać wartość wyższą niż wynosi rzeczywiste stężenie tlenu podawanego przez urządzenie. Wartość ta może się różnić w zależności od pojemności płuc pacjenta, oporu płucnego, stosowania filtra cząstek stałych oraz konfiguracji obwodu oddechowego. W najgorszym przypadku ilość dostarczanego tlenu będzie niewystarczająca.

2. Potencjalne zagrożenia związane z problemem.

Firma Philips Respironics dokonała oceny problemu. Na podstawie wyników uzyskanych we wszystkich zbadanych przypadkach stwierdzono, że wspomniane zagrożenie dotyczy pacjentów z grupy największego ryzyka. Jeśli stężenie dostarczanego tlenu odbiega od ustawionej wartości o więcej niż 5% (wymagana tolerancja), a pacjent nie jest odpowiednio monitorowany, może u niego dojść do desaturacji lub niedotlenienia.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest największe, gdy do prowadzenia wentylacji pacjentów wymagających dużego stężenia tlenu (np. **wymagana wartość FiO₂ to co najmniej 70%**) używany jest stosowany w respiratorach Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal lub Trilogy EV300 moduł mieszania tlenu pod wysokim ciśnieniem.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy wszystkich przekazanych klientom respiratorów Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oraz Trilogy EV300. Każde z tych urządzeń może być wyposażone w moduł mieszania tlenu służący do wzbogacenia mieszaniny gazów stosowanej do wentylacji mieszaniną oddechową z wysokim stężeniem tlenu (FiO₂) tlenem pod wysokim ciśnieniem z zewnętrznego źródła.

Problem zbyt niskiego stężenia tlenu (FiO₂) w dostarczanej mieszaninie oddechowej nie dotyczy respiratorów Trilogy Evo, które nie wykorzystują modułu mieszania tlenu pod wysokim ciśnieniem.

Aby zidentyfikować model urządzenia, należy odczytać numer katalogowy znajdujący się na spodzie urządzenia, a następnie sprawdzić, czy numer ten znajduje się na załączonej liście numerów katalogowych urządzeń, których dotyczy problem:



4. Jakie działania powinien podjąć użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

Do czasu rozwiązania problemu przez firmę Philips Respironics, u pacjentów, którym za pomocą respiratorów Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal lub Trilogy EV300 podawany jest tlen pod wysokim ciśnieniem, należy wdrożyć poniższe środki ostrożności:

1. Nieustannie monitorować poziom saturacji pacjenta (SpO₂) zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem dotyczącym pomiarów stężenia gazów we krwi tętniczej, aby zagwarantować, że pacjentowi podawany jest tlen w odpowiednim stężeniu.
2. Używać zewnętrznego monitora FiO₂ u każdego pacjenta wymagającego wentylacji z **FiO₂ wynoszącą co najmniej 70%**, co pozwoli wykrywać przypadki podawania zbyt małej ilości tlenu. Jeśli nie ma możliwości używania zewnętrznego monitora FiO₂, należy korzystać z innego respiratora.
3. Przygotować respirator zastępczy lub urządzenie zastępcze, które będzie od razu gotowe do użytku i pozwoli na szybką zmianę metody podawania tlenu, jeśli dane z monitorowania będą wskazywać, że wartość FiO₂ jest za niska.

Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim pracownikom placówki, którzy powinni wiedzieć o tym problemie.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics w celu rozwiązania tego problemu.

W celu rozwiązania tego problemu firma Philips Respironics opracuje aktualizację oprogramowania. Aktualizacja będzie dostępna nieodpłatnie dla wszystkich użytkowników respiratorów Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oraz Trilogy EV300. Dodatkowe informacje zostaną podane, gdy aktualizacja będzie już dostępna. Do tego czasu należy wykonać powyższe czynności, co pozwoli zapobiec zagrożeniu dla pacjentów.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips, u którego został zakupiony produkt.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Tom Fallon
Head of Quality – Philips Respironics

Modele urządzeń, których dotyczy problem

Model	Opis
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japan
AU2100X15B	Trilogy Evo, O2, Australia
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latin America
CA2100X12B	Trilogy Evo, O2, Canada
CN2100X17B	Trilogy Evo, O2, China
BR2100X18B	Trilogy Evo O2, Brazil
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Korea
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
PP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FP2100X10	Trilogy Evo, O2, Postponement
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Great Britain
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Turkey
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, USA
IN2200X15B	Trilogy EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT w/ OBM
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canada
CN2200X17B	Trilogy EV300, China
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brazil
KR2200X15B	Trilogy EV300, Korea
IA2200X15B	Trilogy EV300, India
FR2200X14B	Trilogy EV300, France
ND2200X15B	Trilogy EV300, Nordics
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italy

Model	Opis
ES2200X15B	Trilogy EV300, Spain
DE2200X13B	Trilogy EV300, Germany
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Great Britain
EU2200X15B	Trilogy EV300, EU
EU2200X19	Trilogy EV300, EU (Non-BT)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Eastern Europe
TR2200X15B	Trilogy EV300, Turkey
RU2200X15B	Trilogy EV300, Russia
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Recert
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Rental

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Temat: Dokładność stężenia tlenu (FiO₂) w mieszaninie oddechowej podawanej za pomocą respiratorów Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oraz Trilogy EV300

Nr referencyjny Philips Respirationics: 2022-CC-SRC-049

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy przekazać niniejsze zawiadomienie odpowiednim członkom personelu w placówce.
- U wszystkich pacjentów używających respiratorów Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oraz Trilogy EV300 należy:
 - Nieustannie monitorować poziom saturacji pacjenta (SpO₂) zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem dotyczącym pomiarów stężenia gazów we krwi tętniczej, aby zagwarantować, że pacjentowi podawany jest tlen w odpowiednim stężeniu.
 - Używać zewnętrznego monitora FiO₂ u każdego pacjenta wymagającego wentylacji z **FiO₂ wynoszącą co najmniej 70%**, co pozwoli wykrywać przypadki podawania zbyt małej ilości tlenu. Jeśli nie ma możliwości używania zewnętrznego monitora FiO₂, należy korzystać z innego respiratora.
 - Przygotować respirator zastępczy lub urządzenie zastępcze, które będzie od razu gotowe do użytku i pozwoli na szybką zmianę metody podawania tlenu, jeśli dane z monitorowania będą wskazywać, że wartość FiO₂ jest za niska.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom urządzeń.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data

(DD/MM/RRRR): _____

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail post_mkt_cee@philips.com.