

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oraz Trilogy EV300
Gromadzenie się zanieczyszczeń zewnętrznych na czujniku urządzenia

10-Maj-2023

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

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.

Szanowni Państwo,

W respiratorach Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 oraz Trilogy Evo firmy Philips Respironics wykryto problem, który w przypadku niepodjęcia odpowiednich działań zapobiegawczych może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Na czujniku przepływu wewnątrz urządzenia mogą gromadzić się zanieczyszczenia zewnętrzne, powodując częściową niedrożność, co może mieć wpływ na dokładność ciśnienia, przepływu lub objętości gazów podawanych pacjentowi. Niepodjęcie przez personel medyczny odpowiednich działań w przypadku wystąpienia usterki wywołanej tym problemem może stwarzać zagrożenie dla zdrowia pacjenta, w najgorszym wypadku prowadząc do niedotlenienia. Wspomniane urządzenia nadal mogą być używane w bezpieczny sposób, należy jednak przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi oraz wykonać opisane poniżej czynności zapobiegawcze.

1. Opis problemu

Firma Philips Respironics wykryła obecność zanieczyszczeń zewnętrznych (tj. pochodzących z zewnątrz pyłu i brudu) w obwodzie oddechowym niektórych urządzeń zwróconych z miejsc ich użytkowania. W przypadku dłuższej ekspozycji na wspomniane zanieczyszczenia zewnętrzne może dojść do nagromadzenia się na czujniku przepływu wewnątrz urządzenia cząstek stałych. Może to sprawić, że ciśnienie, objętość lub przepływ gazów dostarczanych pacjentowi przez urządzenie będą niedokładne.

Korzystanie z filtra cząstek stały zapobiega gromadzeniu się zanieczyszczeń zewnętrznych, które mogą doprowadzić do awarii urządzenia.

Firma Philips Respironics otrzymała pięćset czterdzieści dwa (542) zgłoszenia dotyczące różnego stopnia nagromadzenia się zanieczyszczeń zewnętrznych na czujniku przepływu w urządzeniach Trilogy Evo. Ze zgłoszeń wynika, że częstość występowania tego zdarzenia nie przekracza jednego procenta (1%). Trzy (3) zgłoszenia dotyczyły domniemania doprowadzenia do poważnych obrażeń. W jednym (1) z tych przypadków doszło do śmierci pacjenta, której nie można obecnie powiązać z opisywanym problemem. Urządzenie to zostało zwrócone do firmy Philips Respironics w celu przeprowadzenia dochodzenia, jednak nie zawierało ono filtra wlotowego ani filtra cząstek stałych. Znaczne zanieczyszczenie obwodu oddechowego urządzenia oraz czujnika przepływu przez zanieczyszczenia zewnętrzne (tj. pył i brud) przyczyniły się do pogorszenia wydajności urządzenia.

Urządzenie pracowało zgodnie ze swoim przeznaczeniem, przy czym potwierdzono wystąpienie wielu alarmów o wysokim prioryecie.

2. Potencjalne zagrożenia związane z problemem.

Firma Philips Respironics dokonała oceny problemu. Na podstawie wyników uzyskanych podczas testów w najgorszych możliwych warunkach stwierdzono, że wspomniane zagrożenie dotyczy pacjentów z grupy największego ryzyka.

Zanieczyszczenia zewnętrzne nagromadzone na powierzchni czujnika przepływu w urządzeniu mogą po jakimś czasie zacząć wpływać na dokładność różnych parametrów terapii. Jeśli do tego dojdzie, u pacjenta mogą wystąpić urazy ciśnieniowe/objętościowe, hipowentylacja i hiperkapnia. Niepodjęcie odpowiednich działań w takim przypadku może spowodować niedotlenienie pacjenta i doprowadzić do potencjalnie nieodwracalnych obrażeń.

Alarmy urządzenia skonfigurowane przez lekarza ostrzegą użytkownika o zmianach objętości lub ciśnienia.

W wyniku nagromadzenia zanieczyszczeń zewnętrznych podczas uruchamiania urządzenia może dojść do wyzwolenia alarmu *Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny)*, przez co korzystanie z urządzenia będzie niemożliwe.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Opisywany problem może pojawić się we wszystkich modelach urządzeń Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 oraz Trilogy Evo Universal. Więcej informacji zawiera tabela numerów katalogowych urządzeń, których dotyczy problem.

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 musi podjąć użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

Aby zapobiec gromadzeniu się zanieczyszczeń na czujniku przepływu w urządzeniu, należy:

- Używać zatwierdzonych przez firmę Philips filtrów cząstek stałych, które uniemożliwiają przedostanie się do wnętrza urządzenia znacznej większości znajdujących się w powietrzu aerozoli oraz cząstek stałych. Filtr ten trzeba wymieniać zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi, czyli przed użyciem urządzenia u nowego pacjenta i co miesiąc. W przeszłości używanie tego filtra nie było konieczne. Obecnie jest to jednak wymagane.
- Stosować filtr wlotowy powietrza w sposób wskazany w instrukcji obsługi.
- Zamontowanie filtra cząstek stałych nie wymaga modyfikowania ustawień terapii.

Aby ułatwić wykrycie zmian w ustawieniach terapii, należy:

- Ustawić odpowiednie alarmy zależnie od trybu wentylacji, np. *Low Tidal Volume, Low Minute Ventilation, Low Inspiratory Pressure* i *High Inspiratory Pressure* (*Niska objętość oddechowa, Niska wentylacja minutowa, Niskie ciśnienie wdechowe oraz Wysokie ciśnienie wdechowe*).
- Alarmy *Proximal Pressure* i *External Flow Sensor Failed* (*Sprawdź ciśnienie proksymalne oraz Awaria zewnętrznego czujnika przepływu*) również mogą ostrzec użytkownika o wystąpieniu opisywanego problemu. Ustawienie tych alarmów przez użytkownika jest niemożliwe.
- Jeśli z powodu niedrożności filtra skuteczność terapii spadnie, w urządzeniu zostanie wyzwolony alarm o niskim priorytecie *Inlet Filter(s) Blocked* (*Filtry wlotowe zablokowane*). W takim przypadku urządzenie nadal będzie działać, jednak użytkownik musi wiedzieć, że należy wtedy przepłukać filtr wlotowy powietrza oraz wymienić filtr cząstek stałych.
- Stosować się do zaleceń dotyczących wszystkich alarmów, a w szczególności *Ventilator Service Required* lub *Ventilator Inoperative* (*Respirator wymaga naprawy* bądź *Respirator niesprawny*). Jeśli problemu nie można rozwiązać, należy użyć zamiennego sprzętu do wentylacji.
- Upewnić się, że dla pacjentów wymagających korzystania z respiratora dostępny jest zamienny sprzęt do wentylacji, np. respirator zapasowy lub worek do wentylacji.

Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim pracownikom placówki, którzy powinni wiedzieć o tym problemie. Poinformować użytkowników urządzeń w placówce, że filtr wlotowy powietrza oraz filtr cząstek stałych należy stosować w przypadku każdego pacjenta. Wysłać niniejsze zawiadomienie każdej placówce, która mogła otrzymać opisywane urządzenia lub której je sprzedano.

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

- Stosowanie filtra cząstek stałych jest teraz wymagane we wszystkich urządzeniach.
- Firma Philips Respironics będzie fabrycznie montować w urządzeniach Trilogy Evo filtr cząstek stałych. Co więcej, firma Philips Respironics wyśle jeden filtr cząstek stałych wszystkim klientom, którzy kupili urządzenie Trilogy Evo.
- W przypadku respiratorów Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 oraz Trilogy Evo Universal filtr cząstek stałych nadal będzie montowany fabrycznie.
- Firma Philips Respironics wymieni czujnik przepływu opisywanych urządzeń, które spełniają następujące kryteria:
 - Urządzenie nabyto przed publikacją niniejszego zawiadomienia.
 - W urządzeniu został wyzwolony alarm *Ventilator Service Required* lub *Ventilator Inoperative* (*Respirator wymaga naprawy* lub *Respirator niesprawny*), a powodem było nagromadzenie zanieczyszczeń zewnętrznych na czujniku przepływu wewnątrz urządzenia, co zostało potwierdzone przez pracownika sieci punktów serwisowych firmy Philips Respironics.
 - Firma Philips Respironics została poinformowana o usterce przed końcem roku kalendarzowego 2023.
- Dodatkowe filtry można nabyć w ramach standardowego procesu zamówień dla klientów firmy Philips Respironics.
- Firma Philips Respironics będzie nieustannie monitorować ten problem w celu ustalenia, czy wymagane są dodatkowe działania.

Prosimy o wykonanie powyższych 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.

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane ze zmianą wymagań dotyczących użytkownika wyrobu.

Z poważaniem



Tom Fallon

Head of Quality – Philips Respironics

Modele urządzeń, których dotyczy problem

Model	Opis
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
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
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japan

Model	Opis
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Nordics EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spain EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Great Britain EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Eastern Europe EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turkey EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator

Wymiana lub instalacja piankowego filtra wlotowego powietrza

Piankowy filtr wlotowy powietrza ma szary kolor i znajduje się w tylnym panelu respiratora. Chroni on wnętrze respiratora przed pyłem i brudem.

W środowisku klinicznym wymianę należy przeprowadzać co miesiąc i przed użyciem u nowego pacjenta. W przypadku użytku domowego wymianę należy przeprowadzać co sześć miesięcy i przed użyciem u nowego pacjenta. Należy używać tylko filtrów dostarczanych przez firmę Philips Respironics. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Na czas wymiany filtra nie trzeba przerywać wentylacji.

Wymiana lub instalacja jednorazowego filtra wlotowego:

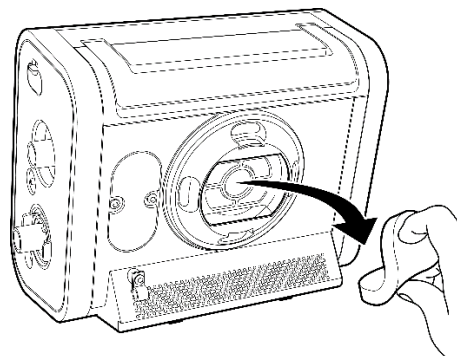
1. Upewnić się, że pod ręką dostępny jest filtr zamienny.



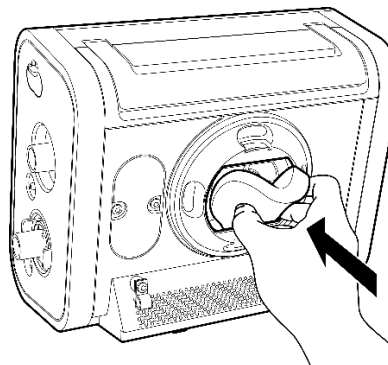
Air-Inlet
Foam Filter

Nr kat. 1135260

2. Ścisnąć filtr i wyciągnąć go z pokrywy filtra. Wypłukać zabrudzony filtr czystą wodą. Sprawdzić filtr pod kątem czystości i ponownie płukać, dopóki filtr nie będzie czysty. Przed ponownym montażem pozostawić filtr do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.



3. Aby zamontować czysty filtr zamienny, wcisnąć filtr w pokrywę filtra, ściskając go, tak jak pokazano na ilustracji. Umieścić filtr za górną i dolną klamrą.



Wymiana lub instalacja filtra cząstek stałych

Filtr cząstek stałych chroni wnętrze respiratora przed pyłem i brudem. Filtr cząstek stałych należy wymieniać co miesiąc i przed użyciem u nowego pacjenta. Na czas wymiany filtra nie trzeba przerywać wentylacji.

Wymiana lub instalacja filtra cząstek stałych:

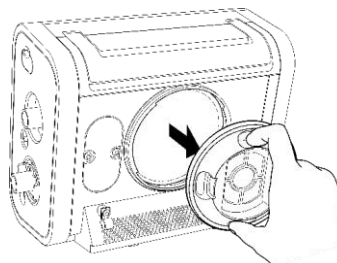
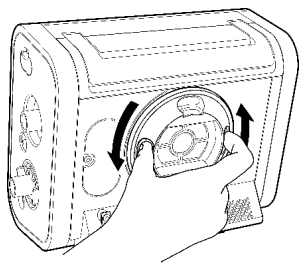
1. Upewnić się, że pod ręką dostępny jest filtr zamienny.



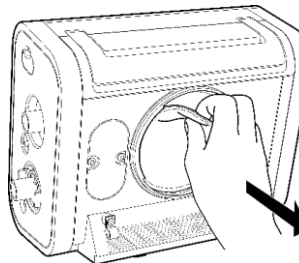
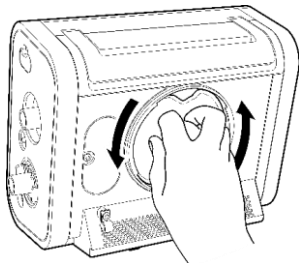
Particulate
Filter

Nr kat. 1134430, 10/opak.

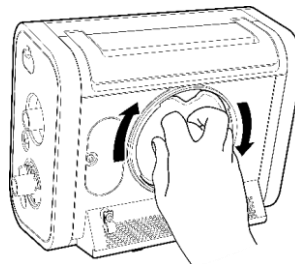
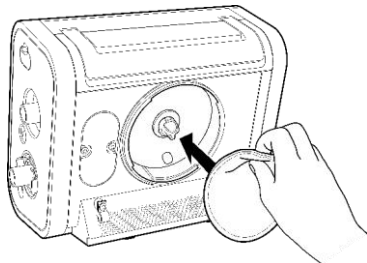
2. Aby zdjąć pokrywę filtra, obrócić ją w lewo o ćwierć obrotu i pociągnąć ku sobie.



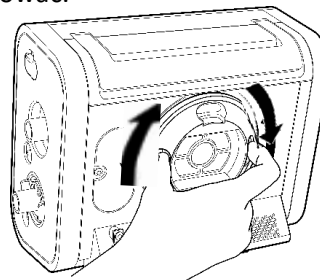
3. Aby zdjąć filtr, obrócić go w lewo o ćwierć obrotu i pociągnąć ku sobie.



4. Umieścić nowy filtr w złączu bagnetowym, a następnie obrócić go w prawo o ćwierć obrotu, jednocześnie go wciskając, aby go zamocować.



5. Nałożyć pokrywę filtra i obrócić ją w prawo, aby ją zamocować.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: respiratory Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal i Trilogy EV300
Gromadzenie się zanieczyszczeń zewnętrznych na czujniku urządzenia

Nr referencyjny Philips Respironics: 2023-CC-SRC-003

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 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej w nim usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Używać filtra cząstek stałych, który uniemożliwia przedostanie się do wnętrza urządzenia znacznej większości znajdujących się w powietrzu aerozoli oraz cząstek stałych. Filtr ten trzeba wymieniać zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi, czyli przed użyciem urządzenia u nowego pacjenta i co miesiąc. W przeszłości używanie tego filtra nie było konieczne. Obecnie jest to jednak wymagane.
- Stosować filtr wlotowy powietrza w sposób wskazany w instrukcji obsługi.
- **Poinformować użytkowników urządzeń w placówce, że filtr wlotowy powietrza oraz filtr cząstek stałych należy stosować w przypadku każdego pacjenta.**

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom respiratorów Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ oraz Trilogy Evo Universal.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na adres mailowy: post_mkt_cee@philips.com