

PILNE — Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenia Trilogy Evo i Trilogy Evo O2

02 sierpnia 2021 r.

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!

Niniejszy dokument stanowi *PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa* od firmy Philips dotyczące urządzeń *Trilogy Evo i Trilogy Evo O2*, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze zawiadomienie ma na celu wskazanie:

- na czym polegają problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić,
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów, oraz
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Wykryto dwie usterki oprogramowania dotyczące wzrostu ciśnienia. Pierwszą z nich opisano jako *Wzrost ciśnienia związany z kalibracją zewnętrznego czujnika przepływu dla niemowląt/dzieci*, drugą zaś jako *Dryft ciśnienia (przy długotrwałym użytkowaniu)*.

Usterka 1 — Wzrost ciśnienia związany z kalibracją zewnętrznego czujnika przepływu dla niemowląt/dzieci

Użytkowanie zewnętrznego czujnika przepływu (ang. External Flow Sensor, EFS) w przypadku obwodu z aktywnym przepływem lub obwodu dwuramiennego może powodować wzrost ciśnienia wydechowego (EPAP/PEEP) podczas przeprowadzania ręcznej kalibracji obwodu. Zwiększenie ciśnienia można zaobserwować krótko po rozpoczęciu terapii, w ciągu około 1–2 minut. Ciśnienie wydechowe może wzrosnąć maksymalnie do poziomu 10 cmH₂O powyżej ciśnienia zadanego. Usterka może oddziaływać także na ciśnienie wdechowe (Wspomaganie ciśnieniowe / Kontrola ciśnienia / IPAP).

Usterka 2 — Dryft ciśnienia (przy długotrwałym użytkowaniu)

Użytkowanie urządzenia Trilogy Evo lub Trilogy Evo O2 bez przerywania terapii przez kilka tygodni lub miesięcy sprawia, że ciśnienie początkowe (a więc wstępnie ustawione dla pacjenta) może wzrastać lub spadać w tempie nie większym niż około 2 cmH₂O na miesiąc. Tempo to jest takie samo w przypadku wzrostu ciśnienia PEEP oraz ciśnienia wdechowego. Maksymalna obserwowana różnica ciśnienia

względem ciśnienia początkowego to 10 cmH₂O. Alarmy związane z regulacją ciśnienia nie zasygnalizują tej usterki.

Usterka ta dotyczy następujących trybów: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP i Wspomaganie ciśnieniowe) i A/C-VC (PEEP).

W interfejsie użytkownika (ekran) lub w systemie Care Orchestrator / Care Orchestrator Essence wyświetlane jest rzeczywiste ciśnienie dostarczane pacjentowi, które będzie różnić się od początkowego ustawienia w przypadku wystąpienia tej usterki.

2. Jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia są związane z tą usterką

Usterka 1 — Wzrost ciśnienia związany z kalibracją zewnętrznego czujnika przepływu dla niemowląt/dzieci

Istnieje potencjalne zagrożenie dostarczenia niewłaściwej terapii przy korzystaniu z czujnika EFS podczas ręcznej kalibracji.

Wzrost dostarczanego ciśnienia może wiązać się z zagrożeniami takimi jak:

- Barotrauma (uraz płuc powstały w związku ze zbyt wysokim ciśnieniem)
- Niedociśnienie (obniżenie ciśnienia krwi)

W przypadku gdy ciśnienie wydechowe (EPAP/PEEP) wzrośnie, a ciśnienie wdechowe (Wspomaganie ciśnieniowe / Kontrola ciśnienia / IPAP) pozostanie bez zmian, mogą wystąpić takie konsekwencje dla zdrowia pacjenta jak:

- Hiperkarbia (zbyt wysokie stężenie dwutlenku węgla we krwi)

Usterka 2 — Dryft ciśnienia (przy długotrwałym użytkowaniu)

Istnieje potencjalne zagrożenie dostarczenia pacjentowi niewłaściwej terapii, w przypadku gdy ciśnienie wzrośnie lub spadnie w stosunku do początkowych ustawień ciśnienia, a alarm się nie uruchomi.

Dryft ciśnienia polegający na jego *wzroście* z czasem może wiązać się z następującymi zagrożeniami:

- Barotrauma (uraz płuc powstały w związku ze zbyt wysokim ciśnieniem). Ryzyko wystąpienia barotraumy w związku z tą usterką jest niewielkie, jednak w przypadku wystąpienia może stanowić poważny uraz.
- Niedociśnienie (obniżenie ciśnienia krwi). Niedociśnienie związane z tą usterką to problem, który uznaje się za występujący sporadycznie.

Dryft ciśnienia polegający na jego *wzroście* z czasem, po którym następuje gwałtowne przywrócenie terapii (ustawień ciśnienia) do zaleconych ustawień wstępnych może wiązać się z następującymi zagrożeniami:

- Dusznosc (wrażenie, że nie można zaczerpnąć głębszego oddechu)
- Hipoksemia (niskie stężenie tlenu we krwi)

Dryft ciśnienia polegający na jego *spadku* z czasem może wiązać się z następującymi zagrożeniami:


- Hipoksemia (niskie stężenie tlenu we krwi)

Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Nazwa produktu	Numer katalogowy
Trilogy Evo	BL2110X15B, CA2110X12B, DE2110X13B, DS2110X11B, EE2110X15B, ES2110X15B, EU2110X15B, FR2110X14B, GB2110X15B, IA2110X15B, IN2110X15B, IT2110X21B, KR2110X15B, LA2110X15B, LD2110X23B, ND2110X15B, RDE2110X13B, UDS2110X11B
Trilogy Evo O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B

Usterka dotyczy urządzeń Trilogy Evo i Trilogy Evo O2 z oprogramowaniem w wersjach 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 i 1.06.02.



Aby sprawdzić wersję oprogramowania, należy dotknąć ikony Options (Opcje) , znajdującej się w lewym górnym rogu ekranu. Następnie należy wybrać zakładkę Information (Informacje), aby odszukać wersję oprogramowania.

3. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Usterka 1 — Wzrost ciśnienia związany z kalibracją zewnętrznego czujnika przepływu dla niemowląt/dzieci

W oczekiwaniu na wprowadzenie aktualizacji oprogramowania urządzenia usuwającej usterki należy podjąć następujące działania.

W przypadku korzystania z czujnika EFS dla niemowląt/dzieci **nie należy wykonywać ręcznej kalibracji obwodu**. Zamiast tego należy **wykonać kalibrację domyślną**. W przypadku wykonania domyślnej kalibracji obwodu nie dojdzie do wzrostu ciśnienia.

Zgodnie z opisem w podręczniku klinicznym, respirator jest zoptymalizowany z myślą o obwodach, których specyfikacje są zgodne z wymogami przedstawionymi w rozdziale „Circuit Requirements” (Wymagania dotyczące obwodu) podręcznika klinicznego, i zostały wyszczególnione poniżej. Korzystając z ustawień domyślnych kalibracji obwodu, należy upewnić się, że używany jest obwód o następującej specyfikacji:

- Opór wdechowy/wydechowy: do 5 cmH₂O przy przepływie:
 - 15 l/min w przypadku obwodu o rozmiarze dla dzieci (14–16 mm)
 - 2,5 l/min w przypadku obwodu o rozmiarze dla niemowląt (9–13 mm)
- Podatność: do 4 ml/cmH₂O

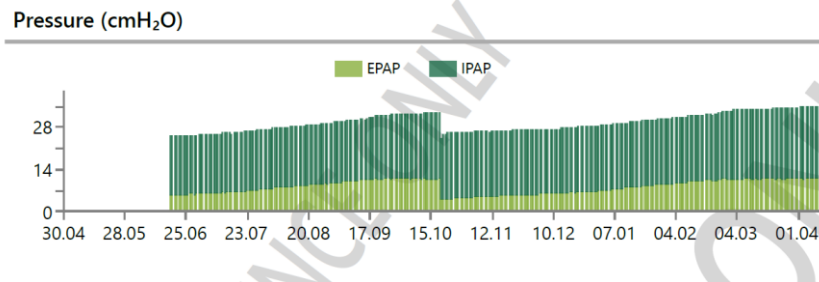
Jeśli posiadany obwód nie spełnia podanych kryteriów, należy zastosować inne rozwiązania, zgodnie z podręcznikiem klinicznym. W przypadku ustawienia objętości większych lub równych 50 ml można wykorzystać pasywne i aktywne obwody PAP.

Jeśli powyższe opcje nie są klinicznie właściwe, należy użyć innego respiratora.

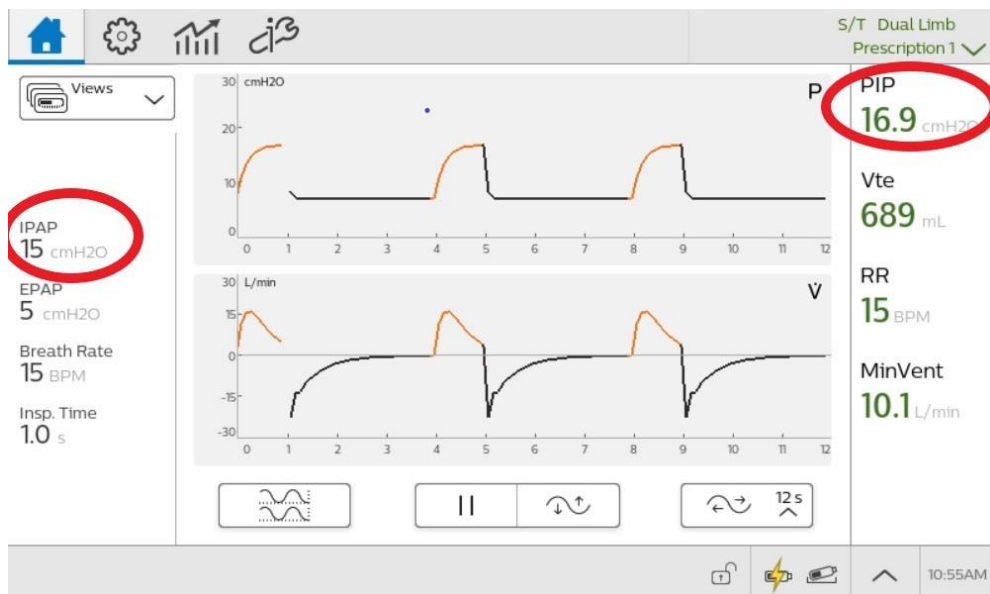
Usterka 2 — Dryft ciśnienia (przy długotrwałym użytkowaniu)

Aby sprawdzić, czy w urządzeniu miał miejsce dryft ciśnienia (jako że nie uruchomią się w tym przypadku alarmy ciśnienia), należy skorzystać z opisanych poniżej metod:

- i. Lekarz może rozpoznać wzrost/spadek ciśnienia, przeglądając raport z trendów ciśnienia w systemie Care Orchestrator / Care Orchestrator Essence, jak pokazano poniżej.



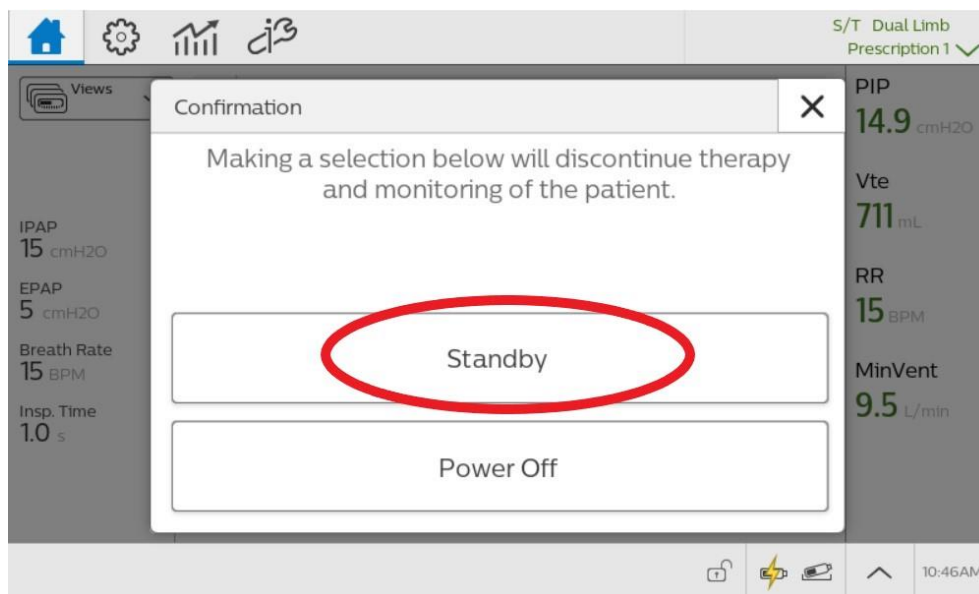
- ii. Opiekun może wykryć wzrost ciśnienia, przyglądając się parametrom widocznym na ekranie urządzenia (zmierzona wartość PIP lub krzywa ciśnienia jak pokazano poniżej, gdzie ciśnienie IPAP ustawiono na 15 cmH₂O, lecz z uwagi na wzrost ciśnienia rzeczywiste dostarczane ciśnienie wynosi 16,9 cmH₂O).



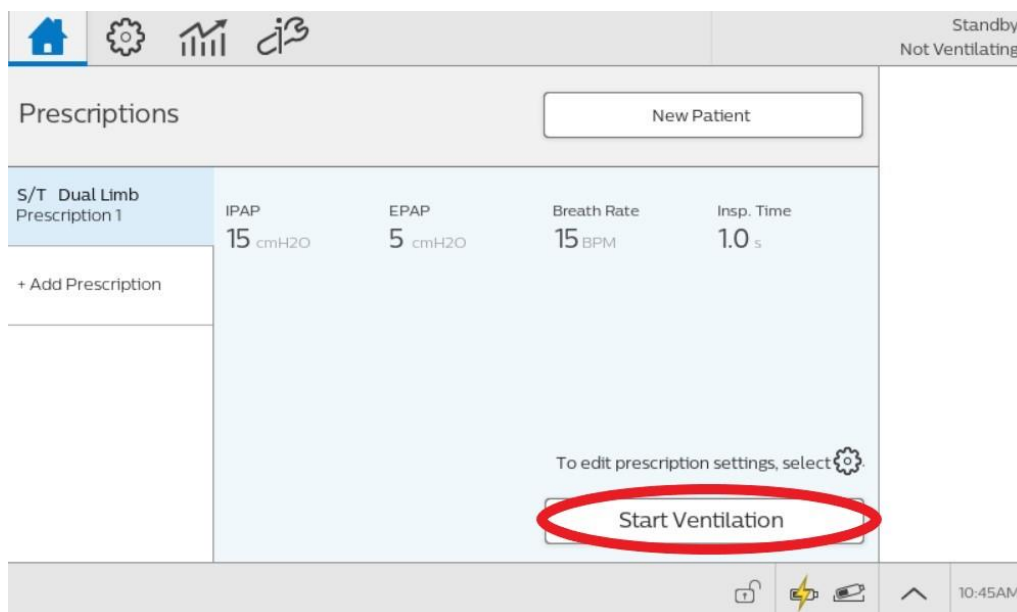
Jeśli zostanie zaobserwowany dryft ciśnienia, decyzję o zresetowaniu urządzenia i przywróceniu pierwotnych ustawień TRZEBA skonsultować z lekarzem. Należy także podjąć odpowiednie kroki w celu ochrony pacjenta podczas krótkiej przerwy w dostarczaniu terapii.

Aby przywrócić pierwotne ustawienia, należy wykonać następujące czynności:

- i. Naciśnięcie przycisku Start/Stop, który przenosi użytkownika do ekranu potwierdzenia (patrz poniżej). Na ekranie potwierdzenia wybrać opcję „Standby” (Tryb gotowości).



- ii. Po wybraniu trybu gotowości użytkownik zobaczy ekran trybu gotowości. Następnie należy szybko dotknąć opcji „Start Ventilation” (Rozpocznij wentylację), aby bezzwłocznie wznowić terapię.



Firma Philips zaleca, aby użytkownicy okresowo (co miesiąc) wykonywali powyższe czynności, aby zapobiec dryftowi ciśnienia.

4. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu usunięcia tego problemu

Firma Philips udostępni aktualizację oprogramowania naprawiającą tę usterkę. Klienci będą mogli zaktualizować urządzenia, instalując oprogramowanie udostępnione na stronie „My Philips for Professionals”. Firma Philips skontaktuje się z klientami posiadającymi urządzenia Trilogy Evo i Trilogy Evo O2, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com

Należy wypełnić, podpisać oraz odesłać zamieszczony na końcu niniejszego zawiadomienia Formularz potwierdzenia i odbioru.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Rodney Mell
Head of Quality Assurance
Philips Sleep and Respiratory Care

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Dotyczy: urządzeń Trilogy Evo i Trilogy Evo O2 (2017-07-A)

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 pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miasto/Kod-pocztowy/ Kraj: _____

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom urządzeń Trilogy Evo and Trilogy Evo O2.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Formularz odpowiedzi należy wypełnić i przesać na adres e-mail serwis.medyczny@philips.com