

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Osadzanie się nebulizowanego aerozolu
na czujnikach przepływu w respiratorach
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

15 października 2024 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 niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips Respironics otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z używaniem nebulizatorów podłączanych do określonych konfiguracji obiegu oddechowego w respiratorach Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300. Korzystanie z nebulizatorów podłączanych do biegu oddechowego w określonych miejscach może z czasem powodować gromadzenie się na wewnętrznym czujniku przepływu urządzenia osadów aerozolu. Uszkodzone czujniki przepływu w okolicznościach opisanych poniżej mogą powodować uzyskiwanie niedokładnych pomiarów przepływu.

Chociaż firma Philips Respironics nie otrzymała żadnych konkretnych skarg dotyczących wadliwego działania urządzenia wynikającego z używania nebulizatora podłączonego do obiegu oddechowego, przeprowadziliśmy retrospektywny przegląd zażaleń otrzymanych od momentu wprowadzenia produktu na rynek do 31 lipca 2024 r. Naliczono 928 skarg, które, na podstawie zgłaszanych w nich objawów, mogą wskazywać na wadliwe działania czujników przepływu. Trzy (3) zgłoszenia zawierały doniesienia o poważnych obrażeniach. Ze zgłoszeń wynika, że częstość występowania tego zdarzenia nie przekracza 0,001%. Nie zgłoszono żadnych zgonów.

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Nebulizowane aerozole, które z czasem gromadzą się na wewnętrznego czujniku przepływu, mogą wpłynąć negatywnie na jego działanie. Może to mieć wpływ na wszystkie respiratory Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300, które w przeszłości były używane z nebulizatorem podłączanym do obiegu oddechowego w określonych konfiguracjach. Jeśli posiadane przez Państwa urządzenie nie było nigdy używane z nebulizatorem podłączanym do obiegu oddechowego, opisywany problem go nie dotyczy i może być ono nadal używane. W przypadku korzystania z nebulizatora podłączonego do obiegu oddechowego należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym zawiadomieniu.

Okoliczności, które mogą powodować osadzenie się aerozolu:

- Gdy nebulizator podłączony do obiegu oddechowego jest używany z obwodami pasywnymi dla objętości oddechowych większych lub równych 700 ml.
- Gdy nebulizator podłączony do obiegu oddechowego jest umieszczony po suchej stronie podgrzewanego nawilżacza.
- Gdy nebulizator liniowy jest umieszczony przy porcie wdechowym (do pacjenta) (wylot urządzenia).
- Gdy nebulizator liniowy jest umieszczony w miejscu *innym niż* przedstawione na ilustracjach w punkcie 4.

Wpływ na działanie respiratora:

Tryby	Wpływ na terapię	Opis
Tryby objętościowo-zmienne (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) lub Tryb AVAPS-AE lub gdy tryb AVAPS jest włączony (z A/C- PC, S/T, PSV)	Może to mieć wpływ na terapię.	Urządzenie może podawać większą objętość oddechową niż wyświetlana na ekranie, mimo że zgłaszana na ekranie objętość oddechowa jest zgodna z ustawioną wartością; nie ma to wpływu na monitorowane wartości ciśnienia wyświetlane na ekranie.
Korzystanie z respiratora Trilogy Evo O2 lub Trilogy EV300 z ustawionym stężeniem tlenu w mieszaninie oddechowej (FIO2) we wszystkich trybach	Może to mieć wpływ na terapię.	Ilość podawanego tlenu jest obliczana na podstawie przepływu mierzonego przez czujnik przepływu. Osady aerozolu mogą powodować zaniżanie wyników pomiaru przepływu przez czujnik przepływu, co skutkuje niedostatecznym podawaniem tlenu przez urządzenie. Uwaga: w przypadku korzystania z opcjonalnego zewnętrznego analizatora tlenu alarmy i monitorowane podawanie będą ostrzegać użytkowników o niedostatecznym podawaniu tlenu.
Urządzenie zostało wyłączone lub przełączone w stan gotowości	Ma to wpływ na terapię	Problematyczne urządzenia mogą wyświetlać komunikat o błędzie Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny). W takim przypadku błąd uniemożliwi urządzeniu ponowne włączenie terapii.
Tryby ciśnieniowo-zmienne (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Nie ma to wpływu na terapię.	W trybach ciśnieniowo-zmiennych nie ma to wpływu na terapię. Zapewniane ciśnienie będzie zgodne z ustawieniami. Uwaga: monitorowana objętość oddechowa wyświetlana na ekranie może być niższa niż rzeczywista objętość podawana pacjentowi. Nie ma to wpływu na prowadzoną terapię.

Najbardziej narażeni na ten problem są pacjenci zależni od respiratora, niemowlęta i dzieci, którzy są wentylowani w trybie objętościowo-zmiennym.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Osady aerozolu, które z czasem gromadzą się na czujniku przepływu, mogą powodować podawanie zbyt dużej objętości oddechowej. W przypadku korzystania z respiratora Trilogy Evo O2 lub Trilogy EV300 z ustawionym stężeniem tlenu w mieszaninie oddechowej (FiO₂) może również dojść do niedostatecznego podawania tlenu, które nie jest rozpoznawane przez urządzenie. W niektórych przypadkach, gdy wewnętrzny czujnik przepływu zostanie uszkodzony, a respirator zostanie przełączony w tryb gotowości lub wyłączony, może to spowodować awarię respiratora.

Potencjalne obrażenia związane z nadmierną objętością oddechową mogą obejmować wolutraumę/barotraumę i/lub dyskomfort oddechowy. Potencjalne obrażenia związane z opóźnieniem terapii lub niedostatecznym podawaniem tlenu mogą obejmować dyskomfort oddechowy, niską saturację i/lub duszność.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Według naszych danych otrzymali Państwo co najmniej jeden respirator Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 lub Trilogy EV300. Niniejsze zawiadomienie może dotyczyć wszystkich urządzeń używanych w przeszłości z nebulizatorami podłączanymi do obiegu oddechowego w określonych konfiguracjach.

Jeśli posiadane przez Państwa urządzenie nie było nigdy używane z nebulizatorem podłączanym do obiegu oddechowego, opisywany problem go nie dotyczy i może być ono nadal używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym zawiadomieniu.

Należy pamiętać, że wewnętrzny czujnik przepływu znajduje się wewnątrz urządzenia i jego sprawdzanie przez klientów pod kątem gromadzenia się osadów aerozolu nie jest możliwe. Aby określić odpowiednie kroki, jakie należy podjąć w przypadku posiadanego urządzenia lub posiadanych urządzeń, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie 4 poniżej.

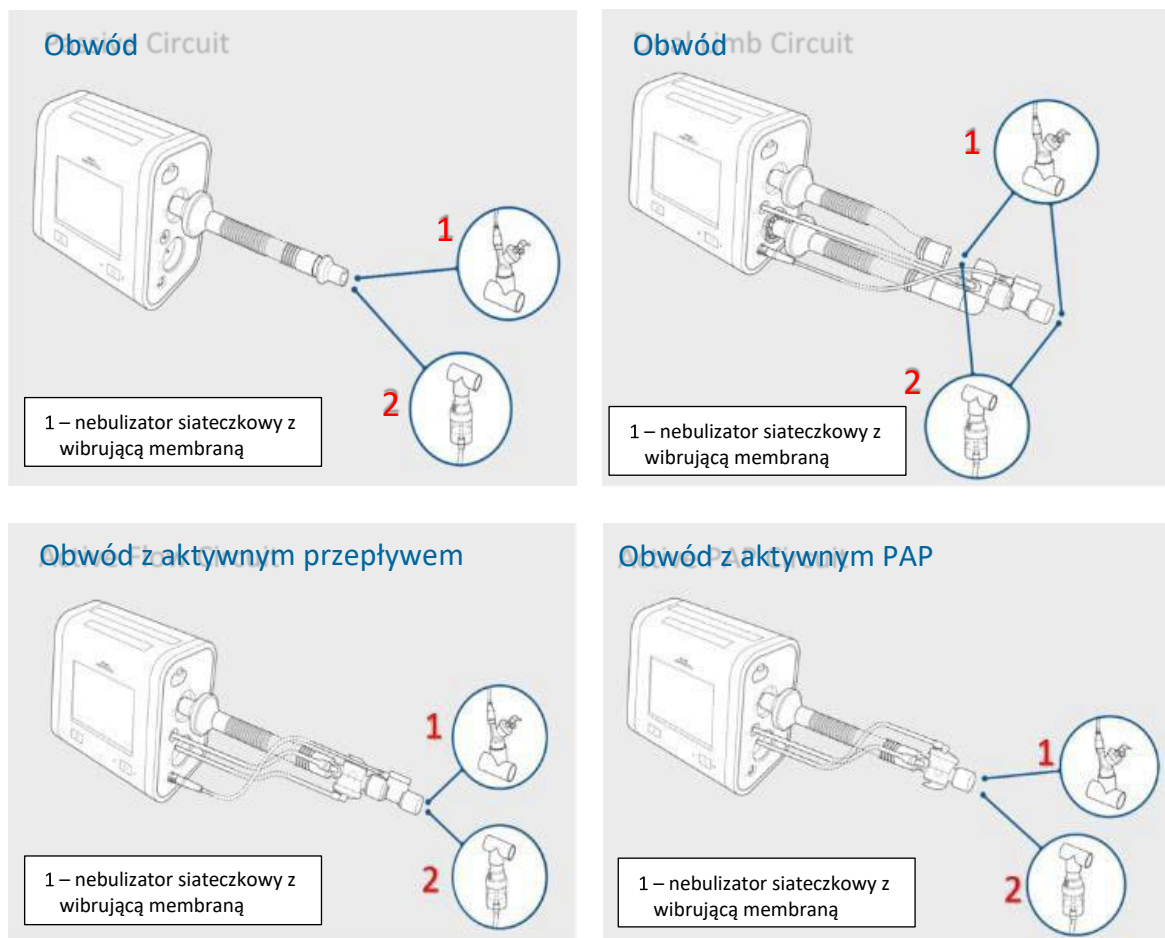
4. Natychmiastowe działania do podjęcia przez klienta/użytkownika w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

- W przypadku wszystkich użytkowników respiratorów Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300, niezależnie od stosowania nebulizatora podłączanego do obiegu oddechowego:
 - Jak wskazano w instrukcji obsługi (IFU), w trybie objętościowo-zmiennym należy upewnić się, że alarm wysokiego ciśnienia wdechowego jest ustawiony prawidłowo i zgodny ze stanem pacjenta.
 - Jak wskazano w instrukcji obsługi, jeśli wystąpi błąd Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny), należy upewnić się, że dostępne jest alternatywne urządzenie do wentylacji.
- W przypadku korzystania z respiratora Trilogy Evo O2 lub Trilogy EV300 z ustawionym stężeniem tlenu w mieszaninie oddechowej (FiO₂)
 - 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.
 - Aby określić niedostateczne podawanie tlenu pacjentowi, u którego stosowany jest mieszalnik tlenu, należy użyć zewnętrznego analizatora FiO₂. Jeśli nie ma możliwości używania zewnętrznego analizatora FiO₂, należy użyć innego respiratora.
 - Jak wskazano w instrukcji obsługi, należy mieć przygotowane gotowe do użycia

urządzenie zastępcze, które pozwoli na szybką zmianę metody podawania tlenu, lub respirator zastępczy na wypadek, gdy dane z monitorowania będą wskazywać, że wartość FiO_2 jest za niska.

- W przypadku korzystania z nebulizatorów podłączanych do obiegu oddechowego:
 - Obwód musi być skonfigurowany w sposób przedstawiony na **ilustracji 1** poniżej
 - W przypadku zaleceń wymagających objętości oddechowej większej niż 700 ml z obwodem pasywnym, należy przełączyć pacjenta na obwód alternatywny (z aktywnym PAP, z aktywnym przepływem lub dwuramienny).

Ilustracja 1: Dopuszczalne umiejscowienie nebulizatora podłączonego do obiegu oddechowego.



Powyższe ilustracje zamieszczono również oddzielnie w oddatku A.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim członkom personelu placówki odpowiedzialnym za przygotowywanie oraz nadzór nad pacjentami korzystającymi z tych urządzeń. Niniejsze zawiadomienie należy również udostępnić wszystkim placówkom, którym przekazano respiratory Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i/lub Trilogy EV300.

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

W chwili obecnej niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie i zrozumienie problemu oraz podjęcie natychmiastowych działań przez klienta podczas korzystania z nebulizatora podłączonego do obiegu oddechowego.

Firma Philips Respironics ma świadomość, że nebulizatory podłączone do obiegu oddechowego są powszechnie stosowane u pacjentów korzystających z respiratorów i pracuje intensywnie nad rozwiązaniem problemu ich wpływu na działanie czujnika przepływu w respiratorach Trilogy Evo. Firma Philips Respironics nadal bada ten problem i będzie w ciągu najbliższych kilku miesięcy kontaktować się z klientami, aby zapewnić im dodatkowe wskazówki i rozwiązania.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem. Z poważaniem



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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: Osadzanie się nebulizowanego aerozolu na czujnikach przepływu w respiratorach Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 2024-CC-SRC-013

Instrukcje: należy jak najszybciej uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania). Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i wdrożenia działań, które należy wykonać, aby uniknąć wystąpienia problemu. Należy wypełnić wymagane pola w formularzu, zeskanować go, a następnie wysłać drogą mailową na adres: respiromix.support@philips.com

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod _____

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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / _____

Wypełniony formularz należy odesłać na adres: respiromix.support@philips.com

DODATEK A

Odpowiednie konfiguracje obwodów do użytku z nebulizatorami podłączanymi do obiegu oddechowego

W przypadku korzystania z nebulizatora podłączanego do obiegu oddechowego należy się upewnić, że jest on skonfigurowany w sposób przedstawiony na poniższych ilustracjach.

