

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oraz Trilogy EV300
Alarm braku zasilania

12 marca 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 bezpieczeństwem respiratorów Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300. Problem ten sprawia, że respirator może wyemitować alarm rozładowania akumulatora lub braku zasilania, choć w rzeczywistości problemy z zasilaniem nie występują. Wyemitowanie przez urządzenie alarmu może spowodować nagłe przerwanie wentylacji. Firma Philips Respironics otrzymała dwadzieścia (20) zgłoszeń dotyczących tego problemu, przy czym w żadnym przypadku nie odnotowano, aby w ich wyniku doszło do obrażeń ciała pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Problem ten może wystąpić we wszystkich respiratorach Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

Algorytm oprogramowania obliczający stan naładowania akumulatora może działać nieprawidłowo, sprawiając, że urządzenie:

- A. wyemituje alarm utruty zasilania, który spowoduje wstrzymanie terapii CPAP lub PSV, jeśli urządzenie zasilane jest tylko przy użyciu akumulatora;
- B. wyemituje alarm rozładowania akumulatora i będzie kontynuować terapię, jeśli urządzenie jest podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym lub stałym.

Może to się stać jedynie wtedy, gdy będą spełnione wszystkie warunki wymienione poniżej.

- 1. Urządzenie pracuje w trybie CPAP lub PSV.
- 2. Urządzenie nie wykrywa wysiłku oddechowego pacjenta przez co najmniej dziesięć minut i trzydzieści pięć sekund.

Grupa pacjentów szczególnego ryzyka w związku z tym problemem obejmuje noworodki oraz dzieci, pacjentów krótko po zakończeniu podawania środków znieczulających oraz innych pacjentów o niewielkim wysiłku wdychowym, w przypadku których wykrycie wysiłku oddechowego może być utrudnione.

Problem ten spowodowany jest błędem w obliczeniach algorytmu oprogramowania. Problem ten nie jest wywołany usterką wewnętrznych lub wymiennych akumulatorów. Alarm mogący zatrzymać terapię może wystąpić nawet wtedy, gdy poziom naładowania akumulatora jest dostateczny.

Problem ten nie wystąpi w przypadku używania trybów wentylacji innych niż CPAP i PSV.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Brak odpowiedniej reakcji na alarm braku zasilania może spowodować nieodwracalne obrażenia u pacjentów z grupy szczególnego ryzyka, w tym zgon. Jest to spowodowane wstrzymaniem terapii CPAP lub PSV w czasie, gdy aktywny jest alarm utraty zasilania, który jest alarmem o wysokim priorytecie.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Problem ten może wystąpić we wszystkich respiratorach Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.



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

Urządzenia nadal mogą być używane w trybie CPAP lub PSV u wszystkich pacjentów, pod warunkiem że zastosowane będą wszystkie środki ostrożności:

- Upewnić się, że opcja „Wentylacja przy bezdechu” jest WŁĄCZONA oraz że interwał bezdechu jest prawidłowy i dobrany odpowiednio na podstawie oceny stanu klinicznego pacjenta. Ograniczy to ryzyko wystąpienia problemu związanego z alarmem braku zasilania u pacjentów poddawanych wentylacji z użyciem trybu CPAP lub PSV.
- Urządzenie powinno być podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym lub stałym zawsze, gdy jest to możliwe.
- Należy mieć przygotowane rezerwowe urządzenie do prowadzenia wentylacji. Jeśli konieczne jest odłączenie urządzenia w celu przetransportowania pacjenta, urządzenie należy ponownie podłączyć natychmiast po dotarciu do celu.
- Nie należy pozostawiać pacjenta bez nadzoru, gdy urządzenie zasilane jest tylko przy użyciu akumulatora.
- Należy postępować zgodnie z typowymi protokołami monitorowania pacjentów poddawanych wentylacji, tj. używać zapasowych urządzeń monitorujących parametry obejmujące pulsoksymetrię bądź częstość akcji serca.

W przypadku wystąpienia alarmu braku zasilania natychmiast podłączyć urządzenie do źródła zasilania. Może to być źródło zasilania prądem przemiennym lub stałym bądź w pełni naładowany wymienny akumulator. Jeśli żadne z tych źródeł zasilania nie jest dostępne, wyjąć wymienny akumulator i ponownie go włożyć. Każde z powyższych działań spowoduje usunięcie alarmu i ponowne uruchomienie respiratora.

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

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

Firma Philips Respironics pracuje nad poprawką do oprogramowania mającą na celu naprawienie tego problemu. Będzie ona dostępna do pobrania dla użytkowników w drugim kwartale 2024 roku. Po udostępnieniu oprogramowania otrzymają Państwo dodatkowe powiadomienie informujące, jak uzyskać dostęp do oprogramowania i jak zainstalować je na posiadanych urządzeniach.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips Respironics.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Thomas J. Fallon
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: alarm awarii akumulatora w respiratorach Trilogy Evo
Respiratory oraz Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oraz Trilogy EV300
2024-CC-SRC-001

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics. 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 e-mailem do następującego adresata: **post_mkt_cee@philips.com**

Firma Philips Respironics skontaktuje się z nadawcą niniejszego formularza, wysyłając listę wszystkich urzędzeń sprzedanych klientowi. Co więcej, klient będzie otrzymywał okresowe powiadomienia dotyczące postępów prac nad aktualizacjami oprogramowania.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

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 / RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać na adres **post_mkt_cee@philips.com**