

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Instrukcje obsługi respiratorów Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂

11 grudnia 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.

Szanowni Państwo!

W trakcie przeprowadzonej wewnętrznej kontroli instrukcji obsługi respiratorów Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ firma Philips Respironics doszła do wniosku, że nie zawierają one wyczerpujących informacji dotyczących przeciwwskazań. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na poinformowanie o wszystkich istniejących przeciwwskazaniach. Jednocześnie zapewniamy, że powyższe urządzenia mogą być nadal bezpiecznie używane z uwzględnieniem środków ostrożności opisanych w niniejszym dokumencie. Problem, o którym piszemy w zawiadomieniu, nie spowodował dotąd żadnych problemów związanych z bezpieczeństwem.

- **Podczas korzystania z respiratorów Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ obowiązują następujące przeciwwskazania:**

Przeciwwskazania zawarte w instrukcji obsługi:

Jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek z poniższych stanów, przed zastosowaniem u niego wentylacji nieinwazyjnej, należy skonsultować się z jego lekarzem:

- *Brak możliwości utrzymania drożności dróg oddechowych lub skutecznego usuwania wydzielin*
- *Ryzyko aspiracji treści żołądkowej*
- *Ostre zapalenie zatok lub ucha*
- *Krwawienie z nosa skutkujące aspiracją krwi do płuc*
- *Hipotensja*

Tryb wentylacji AVAPS-AE jest przeciwwskazany w prowadzeniu terapii inwazyjnej i u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg.

Tryb wentylacji AVAPS jest przeciwwskazany u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg.

Powyższe przeciwwskazania oznaczone pogrubioną czcionką zostały pominięte lub zamieszczone w instrukcji obsługi i podręczniku klinicznym w różnych miejscach. Przeciwwskazania te zostały wymienione w dołączonym dodatku, który należy umieścić w posiadanych podręcznikach.

- **Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem:**

Potencjalne obrażenia, do których może dojść w przypadku stosowania respiratorów Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ u pacjentów, u których występują powyższe przeciwwskazania:

1. Uraz ciśnieniowy
2. Hipowentylacja/hiperkapnia
3. Wdychanie zwrotne powietrza zawierającego wysokie stężenie CO₂

Obrażenia te mogą być większe:

1. jeśli pacjenci o masie ciała od 2,5 kg do 10 kg są poddawani terapii z użyciem urządzenia w trybie AVAPS;
2. jeśli pacjenci o masie ciała od 2,5 kg do 10 kg są poddawani terapii z użyciem urządzenia w trybie AVAPS-AE;
3. jeśli urządzenie jest używane do prowadzenia terapii nieinwazyjnej w trybie AVAPS-AE u wszystkich pacjentów (w tym u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg).

- **Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować?**

Niniejsze zawiadomienie dotyczy instrukcji obsługi respiratorów Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂.

Respiratory Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ zapewniają ciągłą i przerywaną wentylację ciśnieniem dodatnim u osób wymagających wentylacji mechanicznej. Respiratory Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ stosuje się do prowadzenia wentylacji u dzieci i osób dorosłych o masie ciała co najmniej 2,5 kg. Respiratory mogą być stosowane w placówkach medycznych, w domach oraz podczas transportu w pojazdach innych niż pojazdy ratownictwa medycznego, np. w wózkach inwalidzkich lub samochodach prywatnych. Urządzenia służą do prowadzenia zarówno wentylacji inwazyjnej, jak i nieinwazyjnej.

• **Jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów:**

1. Kopię niniejszego zawiadomienia oraz dołączony do niego dodatek należy umieścić w instrukcji obsługi posiadanego respiratora Trilogy Evo lub Trilogy Evo O₂.
2. Korzystając z respiratorów Trilogy Evo lub Trilogy Evo O₂ należy pamiętać o poniższych przeciwwskazaniach:

Przeciwwskazania zawarte w instrukcji obsługi:

Jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek z poniższych stanów, przed zastosowaniem u niego wentylacji nieinwazyjnej, należy skonsultować się z jego lekarzem:

- *Brak możliwości utrzymania drożności dróg oddechowych lub skutecznego usuwania wydzielin*
- *Ryzyko aspiracji treści żołądkowej*
- *Ostre zapalenie zatok lub ucha*
- *Krwawienie z nosa skutkujące aspiracją krwi do płuc*
- *Hipotensja*

Tryb wentylacji AVAPS-AE jest przeciwwskazany w prowadzeniu terapii inwazyjnej i u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg.

Stosowanie trybu AVAPS jest przeciwwskazane u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg.

3. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać produkty, których dotyczy niniejsze pismo.

DYSTRYBUTORZY: produkty te są sprzedawane za pośrednictwem firm dystrybutorskich, w tym Państwa firmy, dlatego firma Philips może nie posiadać danych kontaktowych wszystkich klientów, którzy zakupili dany produkt. W związku z tym zwracamy się do Państwa z prośbą o wysłanie kopii dołączonego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa do wszystkich klientów, którym sprzedali Państwo któreś z urządzeń wymienionych w niniejszym dokumencie.

4. Prosimy również o wypełnienie formularza odpowiedzi dołączonego do zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i jego zwrócenie przedstawicielowi firmy Philips Respironics. Formularz ten stanowi oficjalne potwierdzenie należytej realizacji obowiązków wynikających z niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

• **Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu:**

Firma Philips Respironics skoryguje instrukcje obsługi respiratorów Trilogy Evo i Trilogy O₂, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. Do czasu wprowadzenia poprawek należy korzystać z dołączonego dodatku do instrukcji obsługi.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z Państwa lokalnym dystrybutorem.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Zdarzenia niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas J Fallon', written in a cursive style.

Thomas J Fallon
Head of Quality
Sleep and Respiratory Care

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: instrukcje obsługi respiratorów Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ — niekompletne przeciwwskazania (nr 2023-CC-SRC-011)

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

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom respiratorów 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 / MMM / RRRR):

Uzupełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips pocztą e-mail na adres:
Respiromix.support@philips.com