

HITNA sigurnosna obavijest

Trilogy EV300 i Trilogy Evo O2

03. kolovoz 2021.

Prima: < Naziv / titula / ime korisnika >
< Adresa >
< Grad, država, poštanski broj >

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Poštovani korisniče,

Ovo je HITNA sigurnosna obavijest tvrtke Philips za *Trilogy EV300 i Trilogy Evo O2* da postoji rizik za pacijente ili korisnike. Svrha je ove obavijesti obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost i
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Otkrivena su dva softverska problema povezana s povećanjem tlaka. Prvi je problem opisan kao *Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu*, a drugi je problem opisan kao *Otklon tlaka (neprekidna uporaba)*.

1. problem – Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu

Do povećanja izdisnog tlaka (EPAP/PEEP) može doći kada se vanjski senzor protoka za dojenčad/djecu upotrebljava sa sustavima za disanje s aktivnim protokom ili dvocijevnim sustavima te ručnom kalibracijom sustava. Povećanje tlaka primijetit će se ubrzo nakon pokretanja terapije, u roku od približno 1 do 2 minute. Povećanje maksimalnog izdisajnog tlaka može doseći 10 cmH₂O iznad postavljenog tlaka. To može utjecati i na izdisajni tlak (potpora za tlak / kontrola tlaka / IPAP).

2. problem – otklon tlaka (neprekidna uporaba)

Kada se model Trilogy EV300 ili Trilogy Evo O2 upotrebljava neprekidno bez prekida terapije tijekom tjedana do mjeseci, osnovni tlak (odnosno, tlak koji je prvotno postavljen za pacijenta) može se povećati ili smanjiti po stopi od približno 2 cmH₂O mjesečno. To se povećanje odnosi na PEEP i udisajni tlak po istoj stopi. Zamijećena devijacija maksimalnog tlaka može se prikazati kao otklon od 10 cmH₂O od osnovnog tlaka. Alarmi za regulaciju tlaka neće signalizirati ovaj problem.

Taj se problem odnosi na sljedeće načine rada: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP i potpora za tlak) i A/C-VC (PEEP).

Korisničko sučelje (zaslon za prikaz) prikazuje stvaran tlak koji pacijent prima, koji će se razlikovati od postavke osnovnog tlaka ako do toga stanja dođe.

2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

1. problem – Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu

Postoji mogućnost primjene neprikladne terapije kada se vanjski senzor protoka upotrebljava s ručnom kalibracijom.

Ozljede do kojih može doći zbog povećanja isporučenog tlaka obuhvaćaju sljedeće:

- barotrauma (ozljeda pluća zbog prevelikog tlaka)
- hipotenzija (smanjenje krvnog tlaka)

Ako se izdisajni tlak (EPAP/PEEP) poveća, a udisajni tlak (potpora za tlak / kontrola tlaka / IPAP) ostane nepromijenjen, može doći do sljedećih ozljeda:

- Hiperkarbija (previše ugljikovog dioksida u krvi)

2. problem – otklon tlaka (neprekidna uporaba)

Ako dođe do povećanja ili smanjenja postavke osnovnog tlaka, može doći do primjene neprikladne terapije za pacijenta bez alarma.

Ozljede do kojih može doći zbog *povećanja* otklona tlaka tijekom vremena obuhvaćaju sljedeće:

- barotrauma (ozljeda pluća zbog prevelikog tlaka). Mogućnost pojave barotraume povezane s ovim problemom ne smatra se vjerojatnom, međutim, ako do nje dođe, može doći do ozbiljnih ozljeda.
- hipotenzija (smanjenje krvnog tlaka). Mogućnost pojave hipotenzije povezane s ovim problemom smatra se povremenom.

Ozljede do kojih može doći zbog *povećanja* otklona tlaka tijekom vremena, a zatim i naglog vraćanja terapije (postavki tlaka) na početno propisane postavke obuhvaćaju sljedeće:

- dispneja (osjećaj nedostatka zraka)
- hipoksemija (niska količina kisika u krvi)

Ozljede do kojih može doći zbog *smanjenja* otklona tlaka tijekom vremena obuhvaćaju sljedeće:


- hipoksemija (niska količina kisika u krvi)

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Naziv proizvoda	Broj proizvoda
Trilogy Evo O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B
Trilogy EV300	CA2200X12B, DS2200X11B, FX2200X15B, IN2200X15B

Zahvaćeni su uređaji Trilogy EV300 i Trilogy Evo O2 s verzijama softvera 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.



Kako biste provjerili verziju softvera, dodirnite ikonu Opcije  koja se nalazi na gornjem lijevom kutu zaslona. Odaberite Information (Informacije) kako biste pronašli verziju softvera.

4. Opis radnji koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

1. problem – Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu

Poduzmite sljedeće radnje dok se na vašem uređaju ne provede nadolazeći ispravak softvera.

Ako upotrebljavate vanjski senzor protoka za novorođenčad/djecu, **nemojte ručno kalibrirati cijevi**. Umjesto toga **upotrijebite zadanu kalibraciju**. Povećanje tlaka neće se dogoditi ako se koristi zadana kalibracija cijevi.

Kako je navedeno u kliničkom priručniku, respirator je optimiziran za cijevi koji zadovoljavaju specifikacije iz odjeljka „Zahtjevi cijevi” u kliničkom priručniku, a koji su navedeni u nastavku. Pri upotrebi zadanih postavki za kalibraciju cijevi provjerite upotrebljavate li cijevi sa sljedećim specifikacijama:

- Udisajni/izdisajni otpor: do 5 cmH₂O pri:
 - 15 l/min za dječje (od 14 do 16 mm)
 - 2,5 l/min za dojenačke (od 9 do 13 mm) za veličine cijevi
- Popustljivost: do 4 ml/cmH₂O

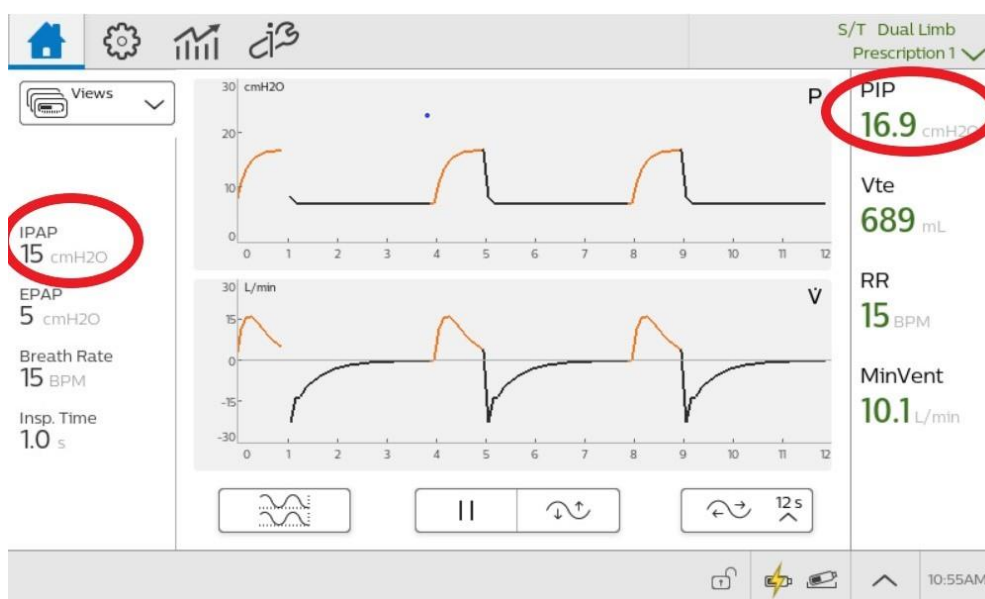
Ako vaš cijevi ne ispunjavaju te kriterije, potražite druge opcije kao što je navedeno u kliničkom priručniku. Pri postavljanju volumena većih od 50 ml ili jednakih 50 ml mogu se upotrebljavati pasivni i aktivni PAP sustavi.

Ako gore navedene opcije nisu klinički prikladne, zatražite zamjenski respirator.

2. problem – otklon tlaka (neprekidna uporaba)

Ako je došlo do otklona tlaka, trebaju se upotrijebiti sljedeće metode za provjeru uređaja kako bi se utvrdilo je li došlo do otklona tlaka jer ga alarmi neće prepoznati.

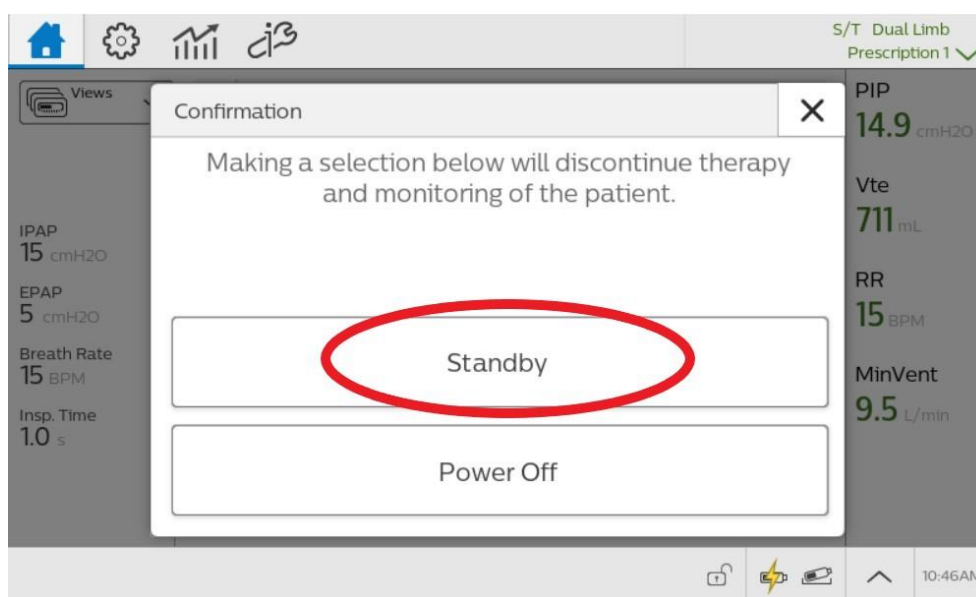
Zdravstveni radnik ili liječnik može otkriti povećanje tlaka promatranjem izmjerenih parametara na zaslonu uređaja (izmjerena vrijednost PIP-a ili valni oblik tlaka kako je prikazano ispod, gdje je IPAP postavljen na 15 cmH₂O, ali zbog povećanja stvarnog isporučenog tlaka iznosi 16,9 cmH₂O).



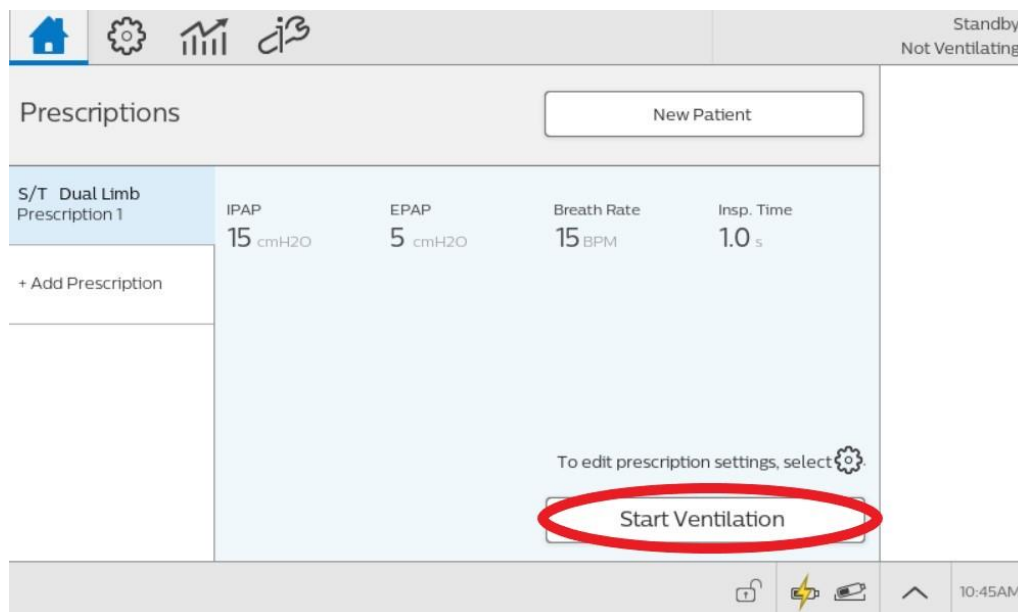
Ako se otkrije otklon tlaka, odluka o ponovnom postavljanju uređaja i povratku na njegove izvorne, predviđene postavke MORA se donijeti u dogovoru s liječnikom. Po potrebi poduzmite korake za potporu pacijentu tijekom kratkog prekida terapije.

Za ponovno postavljanje uređaja na izvorne postavke mogu se poduzeti sljedeće radnje:

- i. Pritisnite Start/Stop (Pokretanje/zaustavljanje), čime će vas sustav dovesti na zaslon Confirmation (Potvrda) (pogledajte u nastavku). Na zaslonu Confirmation (Potvrda) odaberite Standby (Mirovanje).



- ii. Kada se odaberete Standby (Stanje mirovanja), korisnik će vidjeti zaslon Standby (Stanje mirovanja). Zatim brzo dodirnite Start Ventilation (Pokreni ventilaciju) za nastavak terapije bez odgode.



Tvrtka Philips preporučuje da korisnici povremeno (mjesečno) provode navedene korake kako bi spriječili otklon.

5. opiše radnje koje će poduzeti tvrtka Philips SRC kako bi se problem riješio.

Tvrtka Philips objavljuje ovu hitnu sigurnosnu obavijest korisnicima kako bi korisnici i kupci bili svjesni gore potencijalnih problema i kako ih riješiti. Tvrtka Philips izdat će softverski ispravak za ovaj problem. Tvrtka Philips kontaktirat će klijente koji imaju uređaje Trilogy EV300 kada izda softver.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.

Domaslovec, Domaslovečka 40

10430 Samobor

tel: +385 1 4400 004

fax: + 385 1 3380 700

E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

Ispunite, potpišite i vratite obrazac za potvrdu primanja na znanje i primitka na kraju ovog pisma.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rodney Mell

Voditelj odjela osiguranja kvalitete

Briga o spavanju i dišnom sustavu, Philips

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referenca: Trilogy EV300 i Trilogy Evo O2 (2021-07-A)

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips (Eksa Grupa d.o.o.) odmah, i **ne kasnije od 30 dana** od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Broj korisničkog računa:

Ime klijenta/primatelja/ustanove:

Adresa:

Grad/ poštanski broj / država

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju uređajima Trilogy Evo i Trilogy Evo O2.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Titula:

Broj telefona:

Adresa e-pošte:

Datum (DD/MM/GGGG):

Ispunite i potpišite karticu za odgovor i vratite je tvrtki Philips (Eksa Grupa d.o.o.) na jedan od sljedećih načina:

1. E-pošta: eksagrupa@eksagrupa.hr
2. Faks: +385 1 3380 700

HITNA sigurnosna obavijest

Trilogy Evo i Trilogy Evo O2

03. kolovoz 2021.

Prima: < Naziv / titula / ime korisnika >
<Adresa >
<Grad, država, poštanski broj >

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Poštovani korisniče,

Ovo je *HITNA sigurnosna obavijest* tvrtke Philips za *Trilogy Evo i Trilogy Evo O2* da postoji rizik za pacijente ili korisnike. Svrha je ove obavijesti obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost i
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Otkrivena su dva softverska problema povezana s povećanjem tlaka. Prvi je problem opisan kao *Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu*, a drugi je problem opisan kao *Otklon tlaka (neprekidna uporaba)*.

1. problem – Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu

Do povećanja izdisajnog tlaka (EPAP/PEEP) može doći kada se vanjski senzor protoka za dojenčad/djecu upotrebljava sa sustavima za disanje s aktivnim protokom ili dvocijevnim sustavima te ručnom kalibracijom sustava. Povećanje tlaka primijetit će se ubrzo nakon pokretanja terapije, u roku od približno 1 do 2 minute. Povećanje maksimalnog izdisajnog tlaka može doseći 10 cmH₂O iznad postavljenog tlaka. To može utjecati i na izdisajni tlak (potpora za tlak / kontrola tlaka / IPAP).

2. problem – otklon tlaka (neprekidna uporaba)

Kada se model Trilogy Evo ili Trilogy Evo O2 upotrebljava neprekidno bez prekida terapije tijekom tjedana do mjeseci, osnovni tlak (odnosno, tlak koji je prvotno postavljen za pacijenta) može se povećati ili smanjiti po stopi od približno 2 cmH₂O mjesečno. To se povećanje odnosi na PEEP i udisajni tlak po istoj stopi. Zamijećena devijacija maksimalnog tlaka može se prikazati kao otklon od 10 cmH₂O od osnovnog tlaka. Alarmi za regulaciju tlaka neće signalizirati ovaj problem.

Taj se problem odnosi na sljedeće načine rada: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP i potpora za tlak) i A/C-VC (PEEP).

Korisničko sučelje (zaslon za prikaz) ili Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence prikazuju stvaran tlak koji pacijent prima, koji će se razlikovati od postavke osnovnog tlaka ako do toga stanja dođe.

2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

1. problem – Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu

Postoji mogućnost primjene neprikladne terapije kada se vanjski senzor protoka upotrebljava s ručnom kalibracijom.

Ozljede do kojih može doći zbog povećanja isporučenog tlaka obuhvaćaju sljedeće:

- barotrauma (ozljeda pluća zbog prevelikog tlaka)
- hipotenzija (smanjenje krvnog tlaka)

Ako se izdisajni tlak (EPAP/PEEP) poveća, a udisajni tlak (potpora za tlak / kontrola tlaka / IPAP) ostane nepromijenjen, može doći do sljedećih ozljeda:

- Hiperkarbija (previše ugljikovog dioksida u krvi)

2. problem – otklon tlaka (neprekidna uporaba)

Ako dođe do povećanja ili smanjenja postavke osnovnog tlaka, može doći do primjene neprikladne terapije za pacijenta bez alarma.

Ozljede do kojih može doći zbog *povećanja* otklona tlaka tijekom vremena obuhvaćaju sljedeće:

- barotrauma (ozljeda pluća zbog prevelikog tlaka). Mogućnost pojave barotraume povezane s ovim problemom ne smatra se vjerojatnom, međutim, ako do nje dođe, može doći do ozbiljnih ozljeda.
- hipotenzija (smanjenje krvnog tlaka). Mogućnost pojave hipotenzije povezane s ovim problemom smatra se povremenom.

Ozljede do kojih može doći zbog *povećanja* otklona tlaka tijekom vremena, a zatim i naglog vraćanja terapije (postavki tlaka) na početno propisane postavke obuhvaćaju sljedeće:

- dispneja (osjećaj nedostatka zraka)
- hipoksemija (niska količina kisika u krvi)

Ozljede do kojih može doći zbog *smanjenja* otklona tlaka tijekom vremena obuhvaćaju sljedeće:


- hipoksemija (niska količina kisika u krvi)

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Naziv proizvoda	Broj proizvoda
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

Zahvaćeni su uređaji Trilogy Evo i Trilogy Evo O2 s verzijama softvera 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.



Kako biste provjerili verziju softvera, dodirnite ikonu Opcije  koja se nalazi na gornjem lijevom kutu zaslona. Odaberite Information (Informacije) kako biste pronašli verziju softvera.

4. Opis radnji koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

1. problem – Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu

Poduzmite sljedeće radnje dok se na vašem uređaju ne provede nadolazeći ispravak softvera.

Ako upotrebljavate vanjski senzor protoka za novorođenčad/djecu, **nemojte ručno kalibrirati cijevi**. Umjesto toga **upotrijebite zadanu kalibraciju**. Povećanje tlaka neće se dogoditi ako se koristi zadana kalibracija cijevi.

Kako je navedeno u kliničkom priručniku, respirator je optimiziran za cijevi koji zadovoljavaju specifikacije iz odjeljka „Zahtjevi cijevi“ u kliničkom priručniku, a koji su navedeni u nastavku. Pri upotrebi zadanih postavki za kalibraciju cijevi provjerite upotrebljavate li cijev sa sljedećim specifikacijama:

- Udisajni/izdisajni otpor: do 5 cmH₂O pri:
 - 15 l/min za dječje (od 14 do 16 mm)
 - 2,5 l/min za dojenačke (od 9 do 13 mm) za veličinu cijevi
- Popustljivost: do 4 ml/cmH₂O

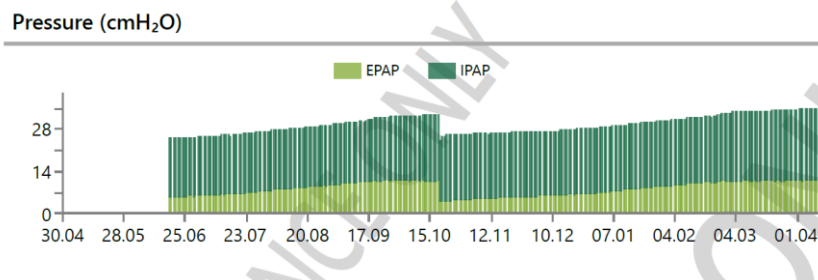
Ako vaše cijevi ne ispunjavaju te kriterije, potražite druge opcije kao što je navedeno u kliničkom priručniku. Pri postavljanju volumena većih od 50 ml ili jednakih 50 ml mogu se upotrebljavati pasivni i aktivni PAP sustavi.

Ako, gore navedene opcije nisu klinički prikladne, zatražite zamjenski respirator.

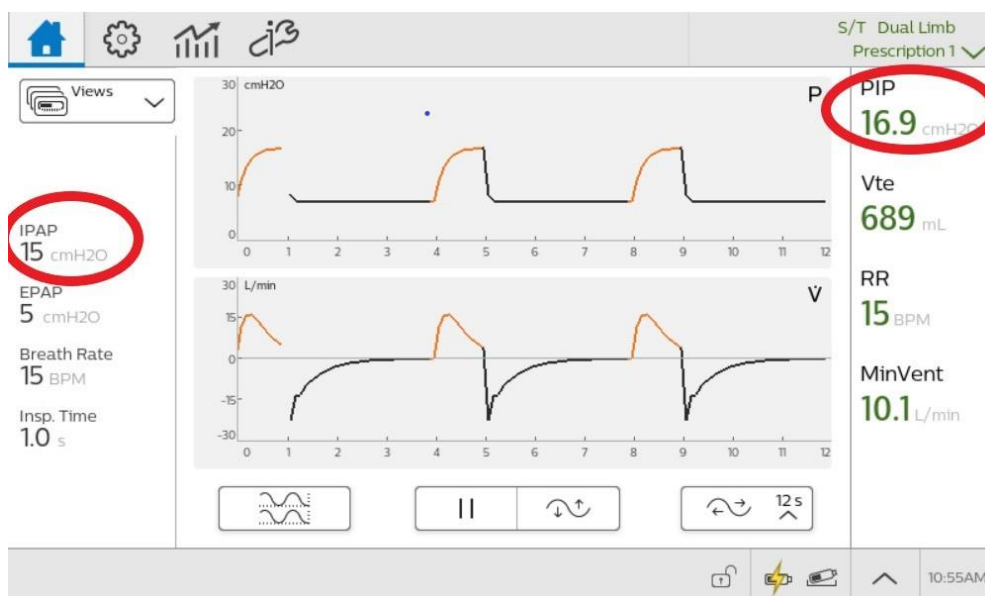
2. problem – otklon tlaka (neprekidna uporaba)

Ako je došlo do otklona tlaka, trebaju se upotrijebiti sljedeće metode za provjeru uređaja kako bi se utvrdilo je li došlo do otklona tlaka jer ga alarmi neće prepoznati.

- i. Liječnik može otkriti povećanje/smanjenje tlaka promatranjem izvješća o trendu tlaka u prikazu Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence kao što je prikazano u nastavku.



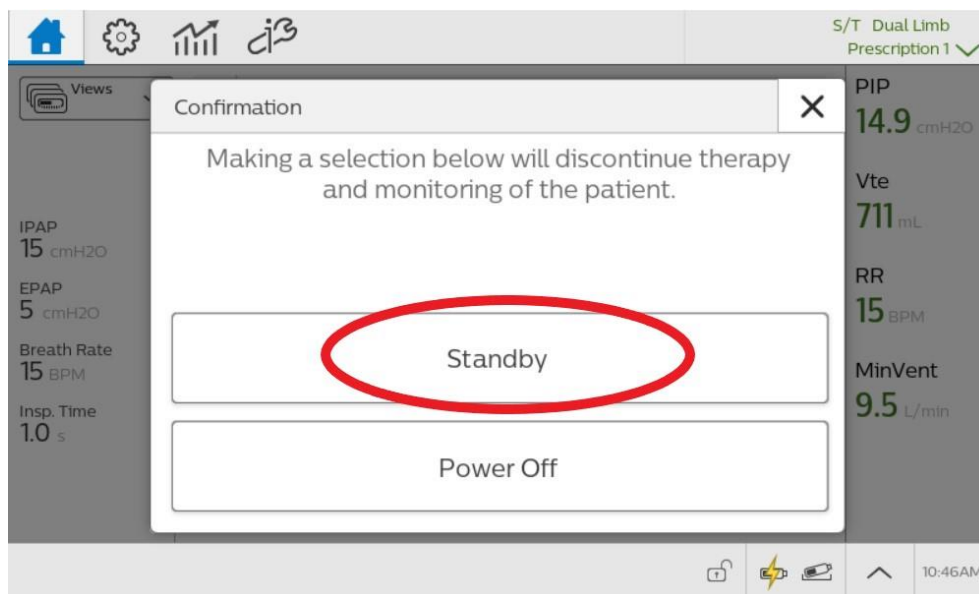
- ii. Zdravstveni radnik može otkriti povećanje tlaka promatranjem izmjerenih parametara na zaslonu uređaja (izmjerena vrijednost PIP-a ili valni oblik tlaka kako je prikazano ispod, gdje je IPAP postavljen na 15 cmH₂O, ali zbog povećanja stvarnog isporučenog tlaka iznosi 16,9 cmH₂O).



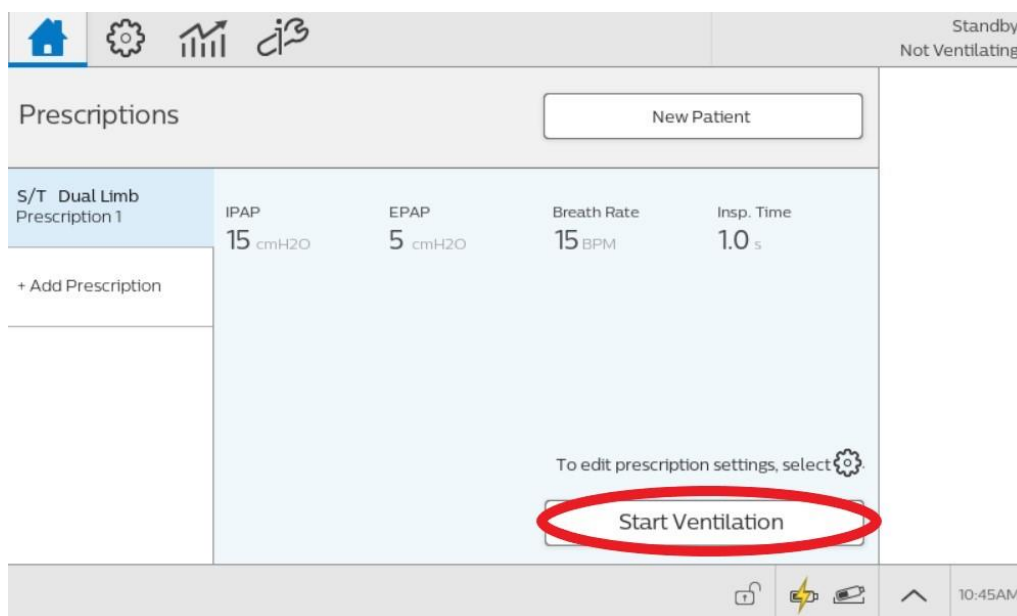
Ako se otkrije otklon tlaka, odluka o ponovnom postavljanju uređaja i povratku na njegove izvorne, predviđene postavke MORA se donijeti u dogovoru s liječnikom. Po potrebi poduzmite korake za potporu pacijentu tijekom kratkog prekida terapije.

Za ponovno postavljanje uređaja na izvorne postavke mogu se poduzeti sljedeće radnje:

- i. Pritisnite Start/Stop (Pokretanje/zaustavljanje), čime će vas sustav dovesti na zaslon Confirmation (Potvrda) (pogledajte u nastavku). Na zaslonu Confirmation (Potvrda) odaberite Standby (Mirovanje).



- ii. Kada se odaberete Standby (Stanje mirovanja), korisnik će vidjeti zaslon Standby (Stanje mirovanja). Zatim brzo dodirnite Start Ventilation (Pokreni ventilaciju) za nastavak terapije bez odgode.



Tvrka Philips preporučuje da korisnici povremeno (mesečno) provode navedene korake kako bi spriječili otklon.

5. Opis radnji koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips izdat će softverski ispravak za ovaj problem. Softver će biti dostupan na web-mjestu My Philips for Professionals kako bi klijenti nadogradili uređaje. Tvrtka Philips kontaktirat će klijente koji imaju uređaje Trilogy Evo i Trilogy Evo O2 kada izda softver.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.

Domaslovec, Domaslovečka 40

10430 Samobor

tel: +385 1 4400 004

fax: + 385 1 3380 700

E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

Ispunite, potpišite i vratite obrazac za potvrdu primanja na znanje i primitka na kraju ovog pisma.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rodney Mell

Voditelj odjela kvalitete i regulacije

Briga o spavanju i dišnom sustavu, Philips

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referenca: Trilogy Evo i Trilogy Evo O2 (2017-07-A)

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips (Eksa Grupa d.o.o.) odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove:

Adresa:

Grad/ poštanski broj / država

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju uređajima Trilogy Evo i Trilogy Evo O2.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Titula:

Broj telefona:

Adresa e-pošte:

Datum (DD/MM/GGGG):

Ispunite i potpišite karticu za odgovor i vratite je tvrtki Philips (Eksa Grupa d.o.o.) na jedan od sljedećih načina:

1. E-pošta: eksagrupa@eksagrupa.hr

2. Faks: +385 1 3380 700