

## KIIRELOOMULINE ohutusteade

Trilogy EV300 ja Trilogy Evo O2

XX-juuli-2021

Saaja: <nimi / tiitel / kliendi nimi>  
<Tänav>  
<Linn, maakond, sihtnumber>

### See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun allolev teave läbi kõigi kaastöötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Lugupeetud klient!

See on Philipsi KIIRELOOMULINE ohutusteade seadmete *Trilogy EV300 ja Trilogy Evo O2* kohta, mis võivad ohustada patsiente või kasutajaid. Teabelehe eesmärk on informeerida teid järgnevalt:

- probleemi olemus ja mis tingimustel probleem võib ilmned,
- meetmed, mida kliendid/kasutajad peaksid rakendama patsientide ohutuse tagamiseks ja
- Philipsi kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks.

#### 1. Probleemi olemus ja mis tingimustel see ilmneb

On tuvastatud kaks rõhu suurenemisega seotud tarkvaraprobleemi. Esimest probleemi kirjeldatakse *imiku/lapse EFS-i kalibreerimisrõhu tõusuna* ja teist probleemi *rõhu kõrvalekaldena (pidev kasutamine)*.

##### 1. probleem – imiku/lapse EFS-i kalibreerimisrõhu tõus

Väljahingamisrõhu tõus (EPAP/PEEP) võib ilmned juhul, kui laste/imikute välist vooluandurit (EFS) kasutatakse koos aktiivse voolu või kahekontuurilise ventilaatorahelaga ja ventilaatorahel kalibreeritakse käsitsi. See rõhu tõus ilmneb varsti pärast ravi alustamist umbes 1 kuni 2 minuti jooksul. Maksimaalne väljahingamisrõhu tõus võib ulatuda kuni 10 cmH<sub>2</sub>O üle seadistatud rõhu. Samuti võib see mõjutada sissehingamisrõhku (rõhutoetus/rõhureguleerimine/IPAP).

##### 2. probleem – rõhu kõrvalekalle (pidev kasutamine)

Kui seadme Trilogy EV300 või Trilogy Evo O2 mudelit kasutatakse pidevalt ilma ravi katkestamata nädalate või kuude jooksul, võib baasrõhk (st patsiendile esialgu määratud rõhk) suureneda või väheneda kiirusega kuni umbes 2 cmH<sub>2</sub>O kuus. See tõus kehtib nii PEEP-i kui ka sissehingamisrõhu kohta sama kiirusega. Maksimaalne täheldatud rõhu kõrvalekalle on 10 cmH<sub>2</sub>O baasrõhust. Rõhureguleerimisalarmid ei anna sellest probleemist teada.

See probleem kehtib järgmiste režiimide puhul: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP ja rõhutugi) ja A/C-VC (PEEP).

Kui rõhu kõrvalekalle leiab aset, siis kasutajaliides (kuvar) või Care Orchestrator / Care Orchestrator Essence kuvab patsiendile tegelikult manustatavat rõhku, mis erineb baasrõhust.

## 2. Kirjeldatud probleemiga seotud oht/kahju

### 1. probleem – imiku/lapse EFS-i kalibreerimisrõhu tõus

EFS-i käsitsi kalibreerimisel on oht, et pakutakse sobimatut ravi.

Kahjud, mis võivad tekkida manustatava rõhu suurenemise tagajärjel:

- Barotrauma (kopsuvigastus liiga suure rõhu tõttu)
- Hüpotensioon (vererõhu langus).

Kahju, mis võib tekkida, kui väljahingamisrõhk (EPAP/PEEP) suureneb, kuid sissehingamisrõhk (rõhu tugi / rõhu reguleerimine / IPAP) jääb muutumatuks:

- Hüperkarbia (liiga palju süsinikdioksiidi veres).

### 2. probleem – rõhu kõrvalekalle (pidev kasutamine)

Patsiendile pakutav ravi võib osutuda sobimatuks, kui rõhk tõuseb kõrgemale või langeb madalamale baasrõhust, aga häiret ei anta.

Kahjud, mis võivad tekkida aja jooksul rõhu *suurenemisest* tingitud kõrvalekalde tagajärjel:

- Barotrauma (kopsuvigastus liiga suure rõhu tõttu). Selle probleemiga seotud barotrauma võimalikku esinemist peetakse ebatõenäoliseks; aga kui see peaks juhtuma, võib see olla tõsine vigastus.
- Hüpotensioon (vererõhu langus). Selle probleemiga seotud hüpotensiooni võimalikku tekkimist peetakse aeg-ajalt esinevaks.

Kahjud, mis võivad ilmneda aja jooksul rõhu *suurenemisest* tingitud kõrvalekalde tekkimise ja seejärel ravi (rõhuseadete) järsu algseadistuste juures taastamise tagajärjel:

- Düspnoe (õhupuuduse tunne)
- Hüpokseemia (madal hapnikusisaldus veres)

Kahju, mis võib tekkida aja jooksul rõhu *vähenedisest* tingitud kõrvalekalde tagajärjel:

- Hüpokseemia (madal hapnikusisaldus veres)

## 3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

Toote nimi	Toote number
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

Mõjutatud on seadmed Trilogy EV300 ja Trilogy Evo O2 tarkvaraversioonidega 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 ja 1.06.02

Tarkvaraversiooni kontrollimiseks puudutage ekraani vasakus ülanurgas asuvat ikooni Valikud .  
Tarkvaraversiooni leidmiseks valige „Teave”.

#### 4. Kirjeldatud meetmed, mida kliendid/kasutajad peaksid rakendama patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks

##### 1. probleem – imiku/lapse EFS-i kalibreerimisrõhu tõus

Viige palun läbi järgmised toimingud, kuni eelseisev tarkvaraparandus on teie seadmes rakendatud.

Kui kasutate imiku/lapse EFS-i, **ärge tehke ventilaatorahela käsitsi kalibreerimist**. Selle asemel **kasutage vaikekalibreerimist**. Rõhu tõusu ei toimu, kui kasutatakse ventilaatorahela vaikekalibreerimist.

Nagu öeldud kliinilises käsiraamatus, on ventilaator optimeeritud ventilaatorahelate jaoks, mis vastavad allpool loetletud kliinilise juhendi jaotises „Nõuded ventilaatorahelatele” toodud spetsifikatsioonidele. Ventilaatorahela kalibreerimise vaikesätete kasutamisel veenduge, et kasutaksite järgmiste spetsifikatsioonidega ventilaatorahelat:

- Sissehingamise/väljahingamise takistus: kuni 5 cmH<sub>2</sub>O ventilaatorahela mahu juures:
  - 15 l/min lastele (14 kuni 16 mm)
  - 2,5 l/min imikutele (9 kuni 13 mm)
- Vastavus: kuni 4 ml/cmH<sub>2</sub>O

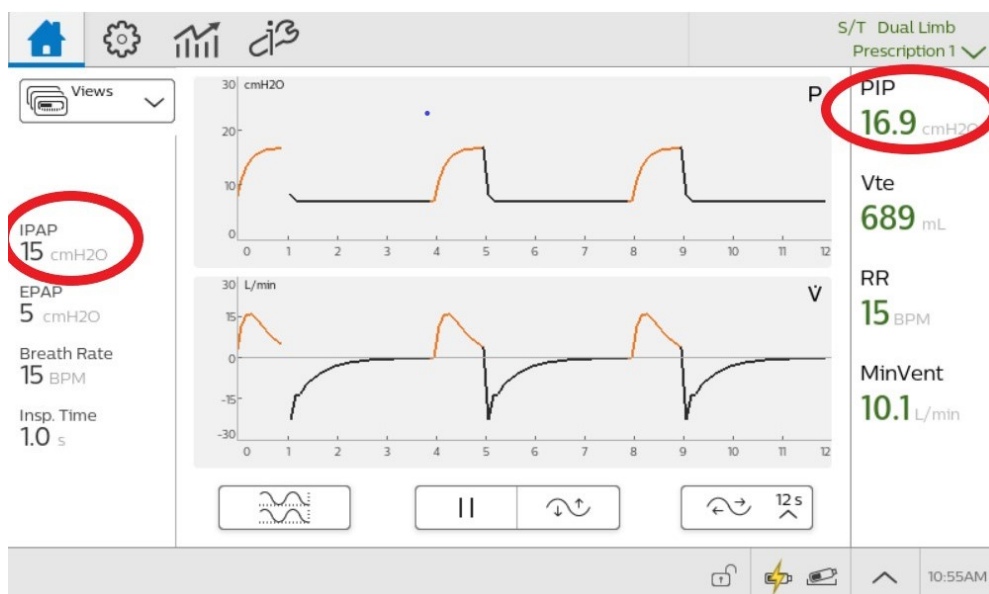
Kui teie skeem ei vasta neile kriteeriumidele, otsige muid võimalusi, nagu on öeldud kliinilises juhendis. 50 ml või suurema mahuga seadistamisel võib kasutada passiivseid ja aktiivseid PAP-ahelate tüüpe.

Kui ülaltoodud võimalused pole kliiniliselt sobivad, otsige alternatiivset ventilaatorit.

##### 2. probleem – rõhu kõrvalekalle (pidev kasutamine)

Seadme kontrollimiseks tuleks kasutada järgmisi meetodeid, et teha kindlaks, kas on toimunud rõhu kõrvalekaldumine, kuna rõhualarmid seda ei tuvasta.

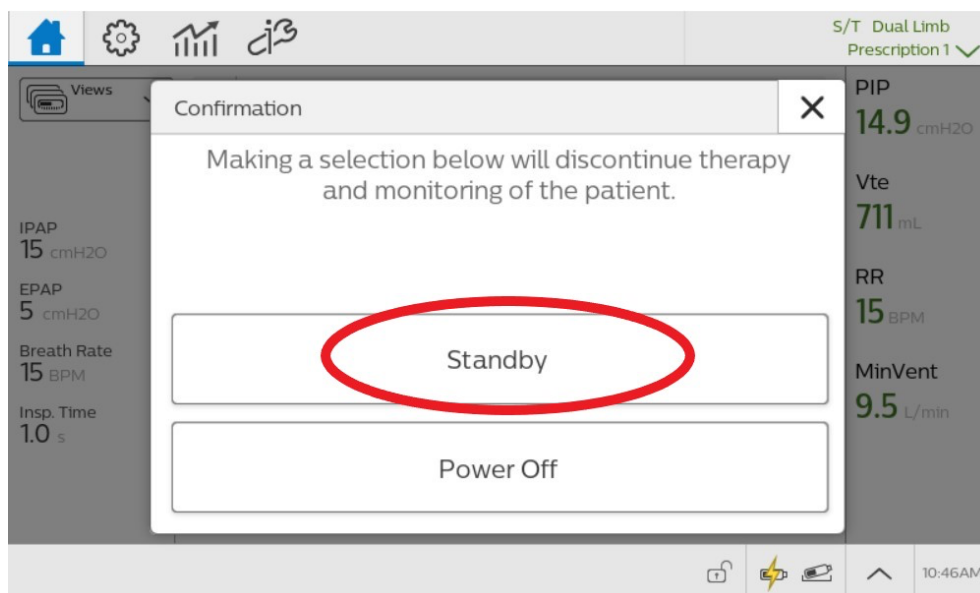
Hooldaja/arst saab rõhu suurenemist tuvastada, jälgides seadme ekraanil mõõdetud parameetreid (mõõdetud PIP väärtus või rõhu lainekuju, nagu allpool näidatud, kui IPAP on seatud 15 cmH<sub>2</sub>O, kuid rõhu tõusu tõttu on tegelik väljastatav rõhk 16,9 cmH<sub>2</sub>O).



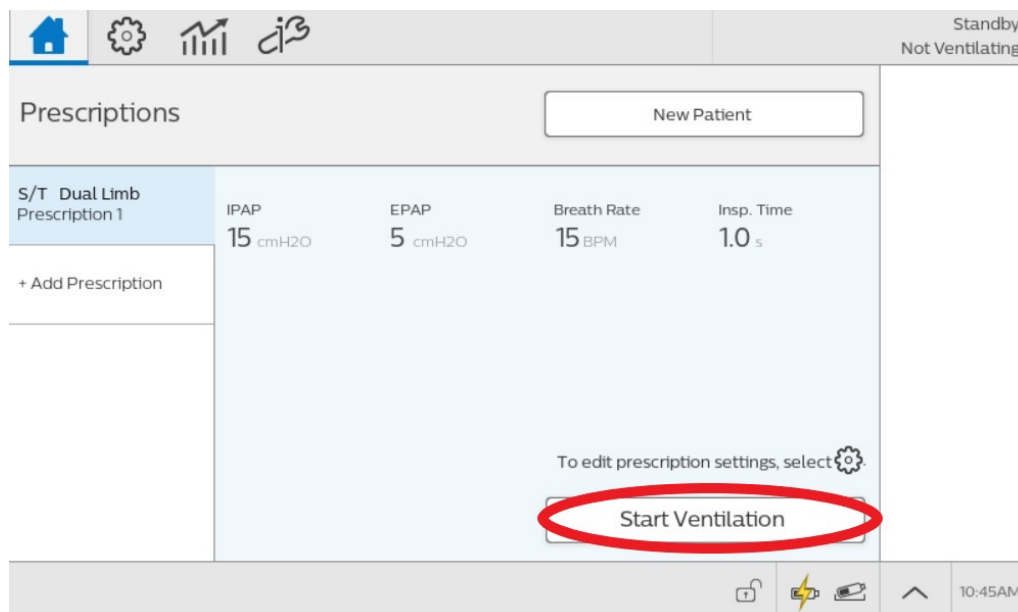
Kui tuvastatakse rõhu kõrvalekalle, TULEB seadme lähtestamise ja selle algsele soovitud seadistusele tagasimuutmise osas konsulteerida arstiga. Vajaduse korral võtke kasutusele meetmeid patsiendi toetamiseks ravi lühiajalise katkestamise perioodiks.

Seadme algseadete taastamiseks saab teha järgmisi toiminguid.

- i. Vajutage Start/Stop, mis viib kasutaja kinnituskvale (vt allpool). Valige kinnituskvalal „Ooterežiim”.



- ii. Kui ooterežiim on valitud, näeb kasutaja ooterežiimi kuva. Järgmisena puudutage kiirelt valikunuppu „Alusta ventilatsiooni” ravi viivitusega jätkamiseks.



**Philips soovib kasutajatel perioodiliselt (kord kuus) teha ülaltoodud samme, et vältida rõhu kõrvalekaldumist.**

## **5. Kirjeldatud Philips SCR-i kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks**

Philips avaldab selle kiireloomulise ohutusteate, et kliente ja kaubasaajaid teavitada ülalkirjeldatud võimalikest probleemidest ja nende lahendamisest. Philips väljastab selle probleemi jaoks tarkvaraparanduse. Kui tarkvara välja antakse, võtab Philips ühendust seadme Trilogy EV300 klientidega.

Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga: **Hansa Medical OÜ, Kadaka tee 131/5 12915 Tallinn, Eesti**

**Palun täitke, allkirjastage ja tagastage selle kirja lõpus kinnitus- ja kättesaamisvorm.**

Philips kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega

Rodney Mell  
Kvaliteediküsimuste osakonna juht  
Philipsi hingamisteede ja uneravi

## KIIRELOOMULISE OHUTUSTEATE VASTUSEVORM

Lugege: Trilogy EV300 ja Trilogy Evo O2 (2021-07-A)

**Juhised:** palun täitke vorm ja tagastage see Philipsile viivitamatult, **hiljemalt 30 päeva jooksul** pärast kättesaamist. Selle vormi täitmine kinnitab kiireloomulise ohutusteate kättesaamist, probleemi mõistmist ja vajalikke toiminguid.

Kliendi konto number: \_\_\_\_\_

Kliendi/kaubasaaja/asutuse nimi: \_\_\_\_\_

Tänav: \_\_\_\_\_

Linn/maakond/sihtnumber/riik:  
\_\_\_\_\_

Tõendame kaasneva kiireloomulise ohutusteate kättesaamist ja mõistmist ning kinnitame, et käesolevas kirjas sisalduv teave on nõuetekohaselt levitatud kõigile kasutajatele, kes tegelevad seadmetega EV300.

**Seda vormi täitva isiku nimi:**

Allkiri: \_\_\_\_\_

Nimi trükitult: \_\_\_\_\_

Tiitel: \_\_\_\_\_

Telefoninumber: \_\_\_\_\_

E-posti aadress: \_\_\_\_\_

Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

Täitke ja allkirjastage vastusevorm ning saatke see Philipsisse ühel järgmistest viisidest:

1. E-posti teel – sisestage kohalik e-posti aadress
2. Faksi teel – sisestage kohalik faksinumber (kui on kohaldatav)