

KIIRELOOMULINE ohutusteade

Trilogy Evo 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 pakun 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 Evo ja Trilogy Evo O2* kohta, mis võivad ohustada patsiente või kasutajaid. Dokumendi 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 cmH₂O üle seadistatud rõhu. Samuti võib see mõjutada sissehingamisrõhku (rõhutoetus/rõhureguleerimine/IPAP).

2. probleem – rõhu kõrvalekalle (pidev kasutamine)

Kui Trilogy Evo 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 cmH₂O kuus. See tõus kehtib nii PEEP-i kui ka sissehingamisrõhu kohta sama kiirusega. Maksimaalne täheldatud rõhu kõrvalekalle on 10 cmH₂O 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 kalibreerimise rõhu 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	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

Mõjutatud on seadmed Trilogy Evo 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 cmH₂O ventilaatorahela mahu juures:
 - 15 l/min lastele (14 kuni 16 mm)
 - 2,5 l/min imikutele (9 kuni 13 mm)
- Vastavus: kuni 4 ml/cmH₂O

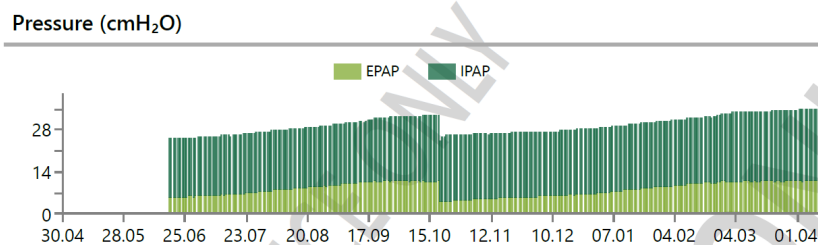
Kui teie skeem ei vasta neile kriteeriumidele, otsige muid võimalusi, nagu on öeldud kliinilises juhendis. 50 ml või suurema mahu seadistamisel võib kasutada passiivseid ja aktiivseid PAP-ahelate tüüpe.

Kui ülaltoodud valikud pole kliiniliselt sobivad, otsige alternatiivset ventilaatorit.

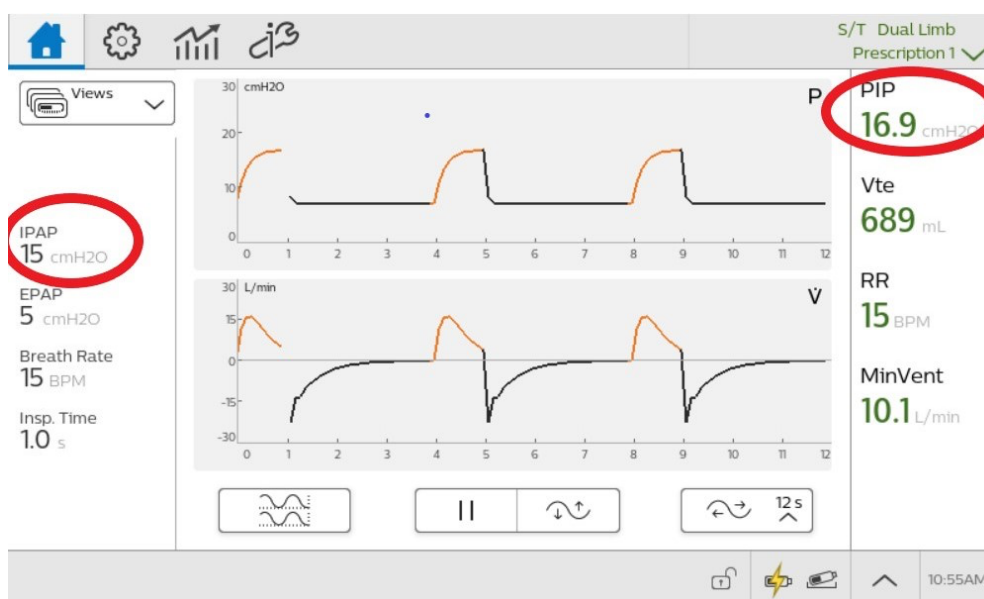
2. probleem – rõhu kõrvalekalle (pidev kasutamine)

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

- i. Hingamisteede klinitsist või arst saab tuvastada rõhu suurenemise/vähendamise, jälgides rõhu trendi aruannet Care Orchestrator / Care Orchestrator Essence'is, nagu allpool näidatud.



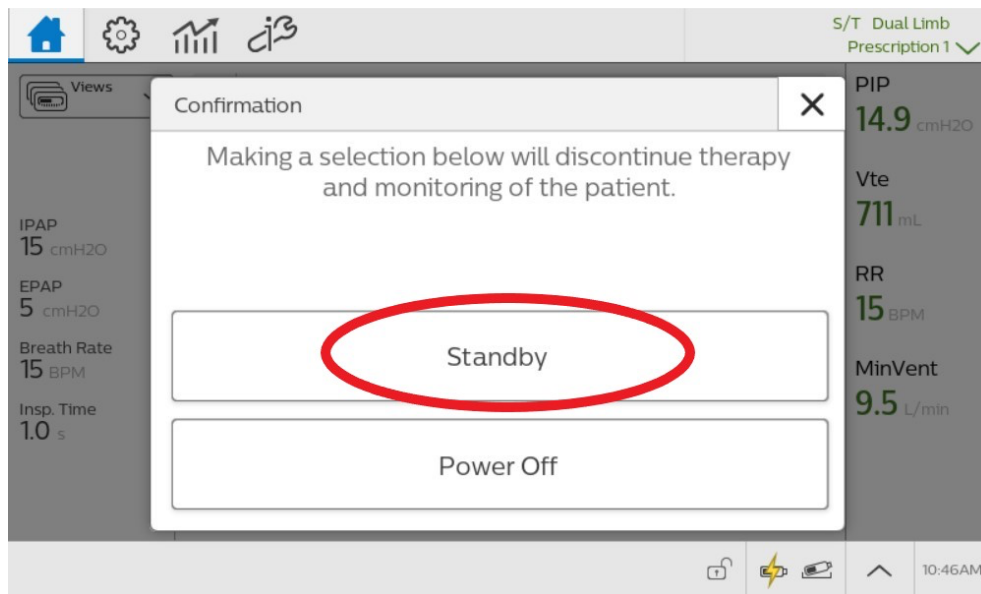
- ii. Hooldaja saab rõhu suurenemist tuvastada, jälgides seadme ekraanil mõõdetud parameetreid (mõõdetud PIP väärtus või rõhu lainekuju, nagu näidatud allpool, kus IPAP on seatud 15 cmH₂O, kuid rõhu tõusu tõttu on tegelik väljastatav rõhk 16,9 cmH₂O).



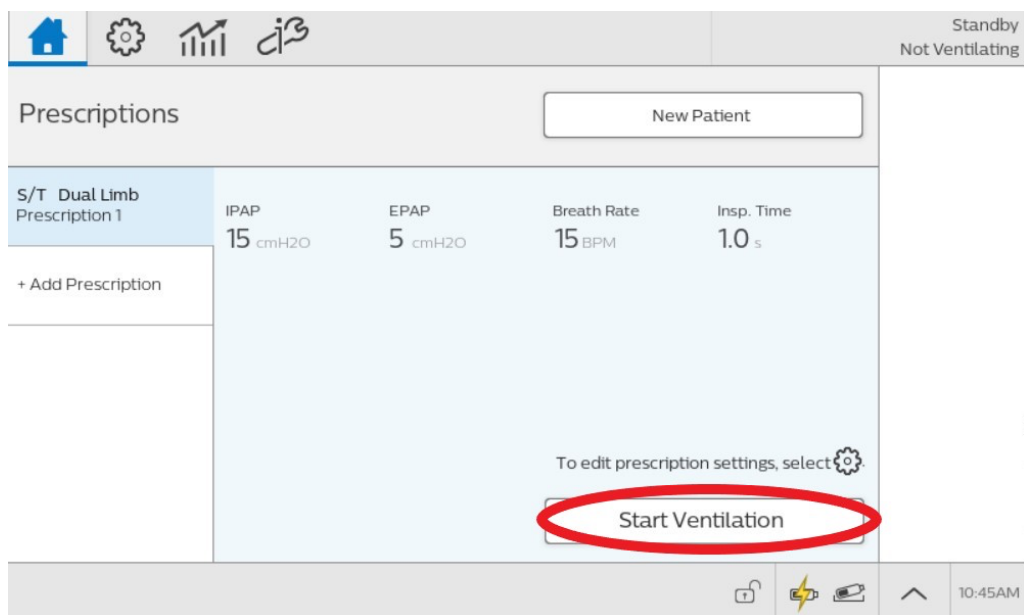
Kui tuvastatakse rõhu kõrvalekalle, TULEB seadme lähtestamise ja selle algele soovitud seadistusele tagasimuutmise osas konsulteerida arstiga. Vajaduse korral võtke kasutusele meetmeid patsiendi toetamiseks ravi lühiajalise katkestamise perioodiks.

Seadme algseadistuse taastamiseks saab teha järgmisi toiminguid.

- i. Vajutage Start/Stop, mis viib kasutaja kinnituskvale (vt allpool). Valige kinnituskval „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 Philipsi kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks

Philips väljastab selle probleemi jaoks tarkvaraparanduse. Tarkvara tehakse kättesaadavaks veebisaidi „My Philips for Professionals” kaudu, et kliendid saaksid seadet täiendada. Kui tarkvara välja antakse, võtab Philips ühendust seadmete Trilogy Evo ja Trilogy Evo O2 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 Evo ja Trilogy Evo O2 (2017-07-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/kaubasaaja/asutuse nimi _____

Tänav: _____

Linn/sihtnumber/riik: _____

Tõendame kaasneva kiireloomulise ohutusteate kättesaamist ja mõistmist ning kinnitame, et käesolevas kirjas sisalduv teave on nõuetekohaselt levitatud kõigile kasutajatele, kes tegelevad seadmetega Trilogy Evo ja Trilogy Evo O2.

Seda vormi täitva isiku nimi: _____

Allkiri: _____

Nimi trükitult: _____

Tiitel: _____

Telefoninumber: _____

E-posti aadress: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

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

1. E-posti teel – sisestage kohalik e-posti aadress
2. Faksi teel – sisestage kohalik faksinumber