

Avviso di sicurezza URGENTE

Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2

Agosto 2021

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Gentile Cliente,

Il presente documento è un Avviso di sicurezza URGENTE Philips per i sistemi *Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2*, che possono rappresentare un rischio per pazienti o utenti. La presente comunicazione ha lo scopo di fornire informazioni relative a:

- la natura dei problemi e le circostanze in cui si possono verificare,
- le misure che il cliente o l'utente dovrà adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti e
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Sono stati identificati due problemi software che hanno determinato un aumento di pressione. Il primo problema è descritto come *Aumento di pressione con calibrazione manuale e utilizzo del sensore di flusso esterno infantile/pediatrico* e il secondo è descritto come *Deriva di pressione (uso continuo)*.

Problema 1 - Aumento di pressione con calibrazione manuale e utilizzo del sensore di flusso esterno infantile/pediatrico

Se si utilizza il sensore di flusso esterno (EFS, External Flow Sensor) pediatrico/infantile con un circuito di flusso attivo o bitubo e viene eseguita una calibrazione manuale del circuito, potrebbe verificarsi un aumento della pressione espiratoria. Questo aumento di pressione si verifica poco dopo l'inizio della terapia entro circa 1-2 minuti. L'aumento massimo della pressione espiratoria può raggiungere i 10 cmH₂O al di sopra della pressione impostata. Anche la pressione inspiratoria (supporto pressione/pressione controllata/IPAP) può essere interessata dal problema.

Problema 2 – Deriva di pressione (uso continuo)

Se un modello Trilogy EV300 o Trilogy Evo O2 viene utilizzato in modo continuo senza alcuna interruzione della terapia per settimane o mesi, la pressione basale (ovvero la pressione inizialmente impostata per il paziente) può aumentare o diminuire fino a circa 2 cmH₂O al mese. Questo aumento si riscontra anche con la PEEP e la pressione inspiratoria con la stessa frequenza. La deviazione di pressione massima che è possibile osservare è uno slittamento di 10 cmH₂O rispetto alla pressione di base. Gli allarmi di regolazione della pressione non segnalano questo problema.

Questo problema si verifica con le seguenti modalità: CPAP, PSV, S/T, A/C-PCV, SIMV-PCV, SIMV-VCV (PEEP e supporto di pressione) e A/C-VCV (PEEP).

L'interfaccia utente (schermo) visualizza la pressione effettiva che il paziente riceve, che differisce dall'impostazione del valore di base quando si verifica questa condizione.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Problema 1 - Aumento di pressione con calibrazione manuale e utilizzo del sensore di flusso esterno infantile/pediatrico

È possibile che venga fornita una terapia inappropriata se il sensore di flusso esterno viene utilizzato con la calibrazione manuale.

I danni che potrebbero verificarsi a seguito di un aumento della pressione erogata includono:

- Barotrauma (lesione ai polmoni causata da una pressione eccessiva)
- Ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa)

Se la pressione espiratoria (EPAP/PEEP) aumenta ma la pressione inspiratoria (supporto di pressione/pressione controllata/IPAP) rimane invariata, possono verificarsi i seguenti danni:

- Ipercarnia (quantità eccessiva di anidride carbonica nel sangue)

Problema 2 - Deriva di pressione (uso continuo)

Esiste la possibilità di somministrare al paziente una terapia inappropriata in caso di aumento o diminuzione della pressione rispetto alle impostazioni di pressione di base senza che venga generato un allarme.

I danni che potrebbero verificarsi a seguito di un *aumento* della deriva di pressione includono:

- Barotrauma (lesione ai polmoni causata da una pressione eccessiva). La possibile insorgenza di barotrauma correlata a questo problema è considerata improbabile; tuttavia, se dovesse verificarsi, potrebbe trattarsi di una lesione grave.
- Ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa). La possibile insorgenza di ipotensione correlata a questo problema è considerata un evento occasionale.

I danni che potrebbero verificarsi a seguito di un *aumento* della deriva di pressione nel tempo, per poi ripristinare immediatamente la terapia (impostazioni di pressione) alle impostazioni iniziali prescritte, includono:

- Dispnea (sensazione di fiato corto)
- Ipossimia (quantità ridotta di ossigeno nel sangue)

I danni che potrebbero verificarsi a seguito di una *riduzione* della deriva di pressione includono:

- Ipossimia (quantità ridotta di ossigeno nel sangue)

3. Prodotti interessati e come identificarli

Nome prodotto	Numero di parte
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

Sono interessati dal problema i dispositivi Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2 con versioni software 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 e 1.06.02.



Per verificare la versione del software, toccare l'icona Options (Opzioni) sulla parte in alto a sinistra dello schermo. Selezionare Information (Informazioni) per individuare la versione software.

4. Descrivere le misure da adottare da parte del cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

Problema 1 - Aumento di pressione con calibrazione manuale e utilizzo del sensore di flusso esterno infantile/pediatrico

Effettuare le seguenti operazioni fino a quando non verrà implementata la prossima correzione software sul dispositivo in uso.

Se si utilizza il sensore di flusso esterno su pazienti infantili/pediatrici, **non eseguire la calibrazione manuale del circuito**. Utilizzare invece **le impostazioni di calibrazione predefinite**. L'aumento di pressione non si verifica quando vengono utilizzate le impostazioni di calibrazione del circuito predefinite.

Come indicato nel Manuale clinico, il ventilatore è ottimizzato per i circuiti che rientrano nelle specifiche indicate nella sezione Circuit Requirements (Requisiti del circuito) del Manuale clinico, che sono elencate di seguito. Quando si utilizzano le impostazioni di calibrazione predefinite del circuito, assicurarsi di utilizzare un circuito con le seguenti specifiche:

- Resistenza inspiratoria/espiratoria: fino a 5 cmH₂O a:
 - 15 l/min per pazienti pediatrici (da 14 a 16 mm)
 - 2,5 l/min per dimensioni del circuito infantili (da 9 a 13 mm)
- Compliance: fino a 4 ml/cmH₂O

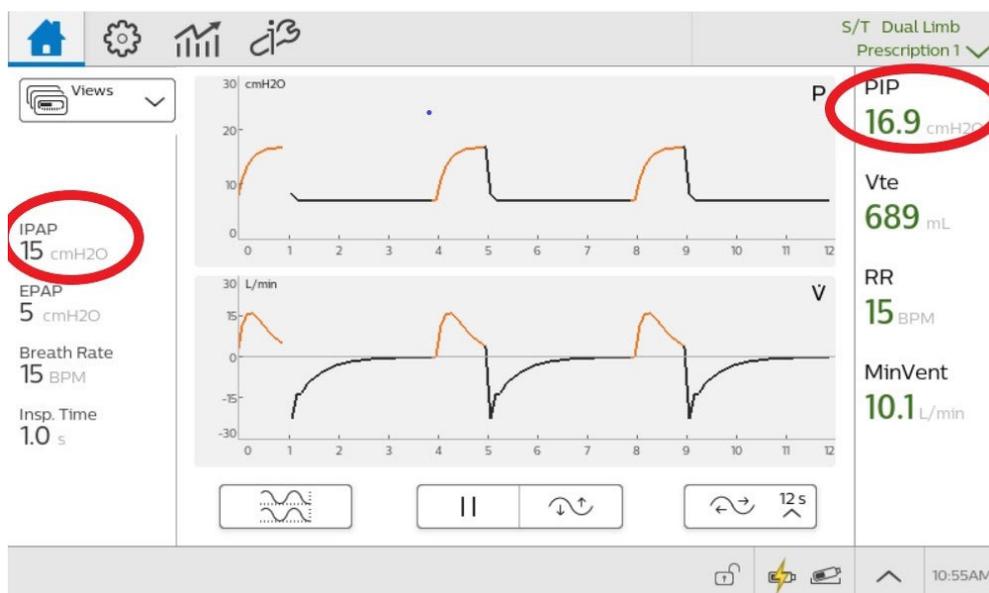
Se il circuito non soddisfa questi criteri, cercare altre opzioni come indicato nel Manuale clinico. Se si impostano volumi superiori o pari a 50 ml, è possibile utilizzare i tipi di circuito a PAP passiva e attiva.

Se le opzioni precedenti non sono appropriate per uso clinico, individuare un ventilatore alternativo.

Problema 2 – Deriva di pressione (uso continuo)

Ricorrere ai seguenti metodi per ispezionare il dispositivo e determinare se si è verificata una deriva di pressione, in quanto gli allarmi di pressione non lo rilevano:

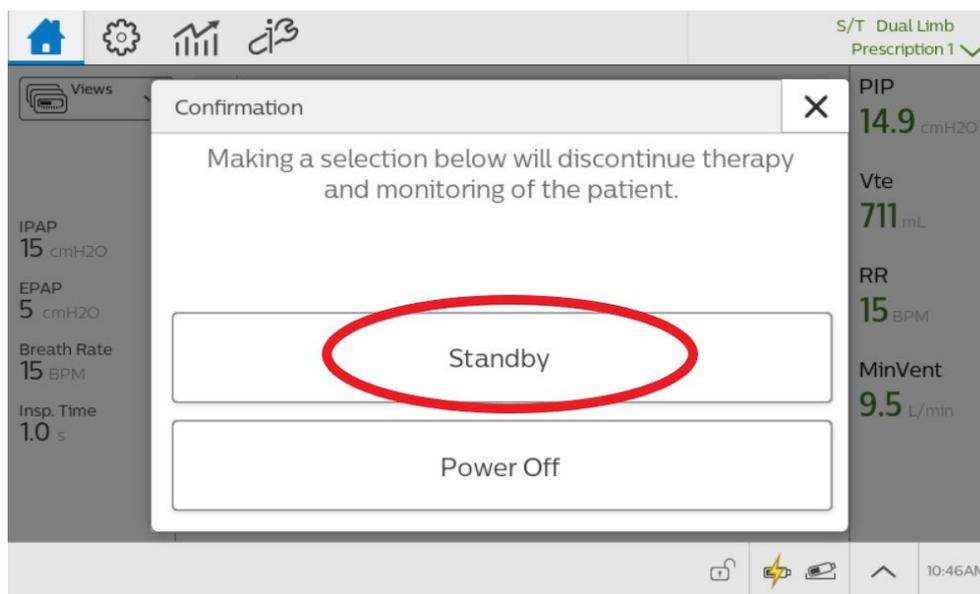
L'operatore sanitario o il medico può rilevare l'aumento di pressione osservando i parametri misurati sullo schermo del dispositivo (valore PIP misurato o forma d'onda della pressione come mostrato di seguito, dove il valore IPAP è impostato a 15 cmH₂O ma a causa dell'aumento di pressione la pressione effettiva erogata è di 16,9 cmH₂O).



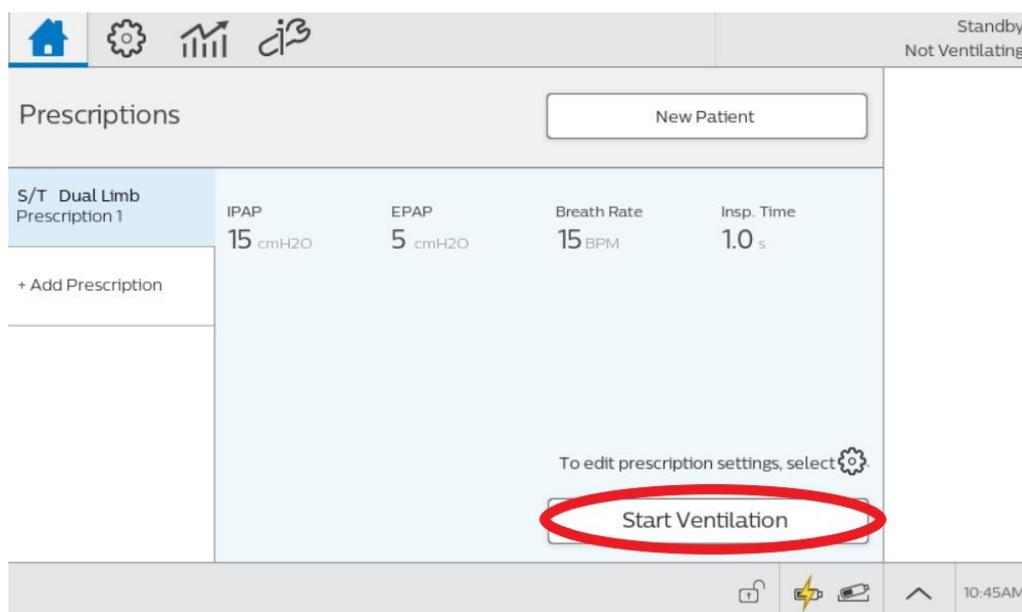
Se viene rilevata una deriva di pressione, è NECESSARIO decidere insieme a un medico se resettare il dispositivo ripristinando le impostazioni originali. Se necessario, adottare le misure necessarie per supportare il paziente in caso di una breve interruzione della terapia.

Per ripristinare le impostazioni originali del dispositivo, è possibile effettuare le seguenti operazioni:

- i. Premere Start/Stop (Avvio/arresto) per visualizzare la schermata Confirmation (Conferma) (vedere di seguito). In questa schermata, selezionare Standby (Attesa).



- ii. Una volta selezionata la schermata Standby (Attesa), viene visualizzata la relativa schermata. Quindi, toccare rapidamente Start Ventilation (Avvia ventilazione) per riprendere immediatamente la terapia senza ritardi.



Philips consiglia agli utenti di eseguire periodicamente (su base mensile) la procedura descritta sopra per evitare eventuali derive di pressione.

5. Descrivere le misure previste da Philips SRC per risolvere il problema

Philips sta rilasciando il presente Avviso di sicurezza urgente per informare i clienti e i destinatari dei potenziali problemi descritti in precedenza e fornire soluzioni per superarli. Philips rilascerà una correzione software per risolvere questo problema. Philips contatterà gli utenti di Trilogy EV300 quando sarà rilasciato il software.

Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: **+41 62 745 17 50**

Compilare, firmare e restituire il modulo di conferma e ricezione alla fine della presente lettera.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Rodney Mell
Head of Quality Assurance
Philips Sleep and Respiratory Care

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Trilogy EV300 e Trilogy Evo O2 (2021-07-A)

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips **entro e non oltre 30 giorni** dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Numero di conto del cliente: _____

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza URGENTE allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi EV300.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Qualifica: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data: _____

Compilare e firmare il presente modulo di risposta e restituirlo a Philips per:

service.zof@philips.com