

Avviso di sicurezza URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminazione ambientale del sensore del dispositivo

Maggio 2023

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.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile cliente,

È stato identificato un problema nei ventilatori Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300, e Trilogy Evo che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti se non vengono adottate delle misure di mitigazione. I residui ambientali possono accumularsi sul sensore di flusso interno della macchina causando un'occlusione parziale che potrebbe influire sull'accurata erogazione di pressione, volume o flusso. Un malfunzionamento causato da questo problema, se non risolto dall'operatore sanitario, può provocare danni al paziente, tra cui l'ipossiemia. Tenga presente che questi dispositivi possono continuare a essere utilizzati in sicurezza se vengono adottate le misure di mitigazione descritte di seguito e se vengono rispettate le istruzioni per l'uso.

1. Descrizione del problema.

Philips Respironics ha rilevato residui ambientali (ad es. polvere e sporizia provenienti dall'esterno) nel percorso dell'aria di alcuni dispositivi che ci sono stati restituiti. L'esposizione prolungata a questi residui ambientali può causare l'accumulo di particolato sul sensore di flusso interno del dispositivo. Ciò potrebbe causare un'erogazione inaccurata di pressione, volume o flusso da parte del dispositivo.

L'utilizzo di un filtro antiparticolato prevengono l'accumulo di residui ambientali che possono causare malfunzionamenti del dispositivo.

Philips Respironics ha ricevuto cinquecento quarantadue (542) segnalazioni di dispositivi Trilogy Evo contenenti un certo livello di accumulo di residui ambientali sul sensore di flusso della macchina. Si tratta di un tasso di incidenza di segnalazione inferiore all'uno per cento (1%). Tre (3) segnalazioni includevano una dichiarazione di lesioni gravi e una (1) di esse segnalava il decesso di un paziente attualmente non attribuibile a questo problema. Questo dispositivo è stato restituito a Philips Respironics per essere sottoposto a controllo ed è risultato privo di filtro di ingresso dell'aria o filtro antiparticolato. La grave contaminazione del percorso dell'aria del dispositivo e del sensore di flusso della macchina da parte di residui ambientali (ad es. polvere e sporco) ha contribuito al deterioramento delle prestazioni del dispositivo e del funzionamento previsto, con presenza confermata di numerosi allarmi di alta priorità.

2. Rischi potenziali associati al problema.

Philips Respironics ha valutato il problema e ha stabilito che, nelle peggiori condizioni, potrebbe essere presente il seguente rischio per le popolazioni di pazienti più vulnerabili che utilizzano questi dispositivi.

L'accumulo di residui ambientali sulla superficie del sensore di flusso della macchina può, nel tempo, raggiungere un livello tale da compromettere la precisione dei vari parametri terapeutici. In tal caso, il paziente può manifestare barotrauma/volutrauma, ipoventilazione, ipercapnia e, se non trattato, può giungere a ipossiemia et e danni potenzialmente irreversibili.

Gli allarmi esistenti del dispositivo, configurati dal medico, avvisano l'utente in caso di variazioni di volume o pressione.

All'avvio, una condizione di allarme di *Ventilator Inoperative* (Ventilatore non operativo) può essere attivata da un accumulo di contaminanti ambientali che impediscono il funzionamento del dispositivo.

3. Prodotti interessati e come identificarli.

Tutti i modelli Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal potrebbero essere interessati da questo problema. Consulti la tabella allegata contenente i numeri di parte interessati.

Per identificare il modello, individuare il numero di parte che si trova nella parte inferiore del dispositivo e consultare l'elenco allegato dei numeri di parte interessati:



4. Misure che l'utente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti.

Per evitare l'accumulo di residui sul sensore di flusso della macchina:

- Utilizzare il filtro antiparticolato approvato da Philips che impedisce l'ingresso nel dispositivo della maggior parte degli aerosol e del particolato presente nell'aria. Questo filtro deve essere sostituito tra un paziente e l'altro e con frequenza mensile, come indicato nelle istruzioni per l'uso. In precedenza, l'utilizzo di questo filtro era facoltativo. Ora è necessario.
- Utilizzare il filtro di ingresso dell'aria come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- L'installazione del filtro antiparticolato non richiede la modifica delle impostazioni della terapia.

Per aiutare a rilevare le variazioni nella terapia:

- Impostare gli allarmi appropriati in base alla modalità di ventilazione, come *Low Tidal Volume* (Volume corrente basso), *Low Minute Ventilation* (Ventilazione minuto bassa), *Low Inspiratory Pressure* (Pressione inspiratoria bassa) e *High Inspiratory Pressure* (Pressione inspiratoria alta).
- Gli allarmi *Check Proximal Pressure* (Controllo pressione prossimale) e *External Flow Sensor Failed* (Sensore di flusso esterno guasto) possono anche avvisare l'utente in merito alla presenza di questo problema. Si tratta di allarmi non impostabili.
- Se la terapia viene ridotta a causa dell'occlusione del filtro, il dispositivo emette un allarme a bassa priorità *Inlet Filter(s) Blocked* (Filtro/i di ingresso bloccato/i). In tal caso, il dispositivo

continuerà a funzionare, ma l'utente deve essere consapevole di dover sciacquare il filtro di ingresso dell'aria e di sostituire il filtro antiparticolato.

- Osservare le istruzioni relative a eventuali allarmi, in particolare *Ventilator Service Required* (Assistenza ventilatore richiesta) o *Ventilator Inoperative* (Ventilatore non operativo). Se la situazione non può essere risolta, utilizzare un'apparecchiatura di ventilazione alternativa.
- Assicurarsi che i pazienti dipendenti dal ventilatore abbiano accesso ad apparecchiature di ventilazione alternative, come un ventilatore di riserva o un pallone di ventilazione.

Distribuire il presente avviso a tutti i dipendenti dell'organizzazione che devono esserne a conoscenza. Addestrare gli utenti all'interno della propria rete all'uso dei filtri di ingresso aria e antiparticolato su tutti i pazienti. Inviare questo avviso a qualsiasi organizzazione a cui sia stato venduto o distribuito un dispositivo interessato.

5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema.

- L'uso del filtro antiparticolato è ora necessario su tutti i dispositivi.
- Philips Respironics sta aggiornando le configurazioni di Trilogy Evo per includere il filtro antiparticolato nella confezione del dispositivo in uscita dalla fabbrica. Inoltre, Philips Respironics distribuirà un filtro antiparticolato a tutti i proprietari di Trilogy Evo che hanno acquistato in precedenza un dispositivo.
- Le configurazioni di O₂, Trilogy EV300 e Trilogy Evo Universal continueranno a includere il filtro antiparticolato insieme al dispositivo come dotazione di fabbrica.
- Philips Respironics sostituirà il sensore di flusso della macchina dei dispositivi interessati che soddisfano i seguenti criteri:
 - Il dispositivo è stato acquistato prima della comunicazione del presente avviso.
 - Il dispositivo ha emesso un allarme *Ventilator Service Required* (Assistenza ventilatore richiesta) o *Ventilator Inoperative* (Ventilatore non operativo) a causa dell'accumulo di residui ambientali sul sensore di flusso della macchina, confermato dalla rete di assistenza Philips Respironics.
 - Philips Respironics viene informata del malfunzionamento entro l'anno di calendario 2023.
- È possibile ordinare filtri aggiuntivi tramite il processo di ordinazione standard di Philips Respironics.
- Philips Respironics sta indagando ulteriormente sul problema per determinare l'eventuale necessità di azioni aggiuntive.

Adottare le misure sopra descritte per evitare rischi per i pazienti.

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

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips è spiacente per gli eventuali inconvenienti causati dalla modifica ai requisiti di utilizzo.

Distinti saluti,

Tom Fallon
Responsabile della qualità – Philips Respironics

Modelli dei dispositivi interessati

Modello	Descrizione
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
EU2100X15B	Trilogy Evo O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan

Modello	Descrizione
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Nordics EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spain EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Great Britain EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Eastern Europe EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turkey EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator

Sostituzione o installazione del filtro in schiuma di ingresso dell'aria

Il filtro in schiuma di ingresso dell'aria è il componente in schiuma di colore grigio situato sul pannello posteriore del ventilatore. Protegge il ventilatore da polvere e sporcizia.

Nell'ambiente clinico, sostituire mensilmente e tra un paziente e l'altro. In ambiente domestico, sostituire ogni sei mesi e tra un paziente e l'altro. Utilizzare esclusivamente i filtri forniti da Philips Respironics. Smaltire in conformità alle normative locali. La ventilazione può continuare anche durante la sostituzione del filtro.

Per sostituire o installare il filtro di ingresso monouso:

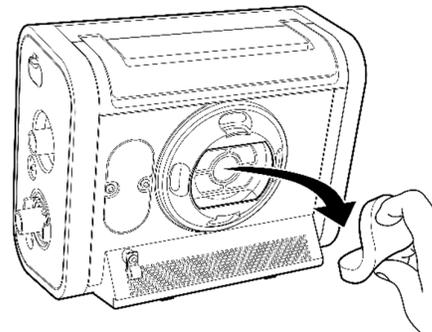
1. Assicurarsi di avere a portata di mano un filtro sostitutivo.



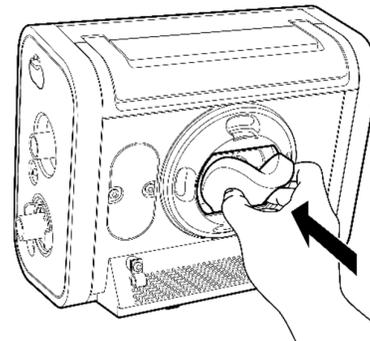
Air-Inlet
Foam Filter

PN 1135260

2. Schiacciare il filtro ed estrarlo dall'alloggiamento. Sciacquare il filtro sporco in acqua pulita. Ispezionare il filtro per verificarne la pulizia e ripetere la procedura fino a quando il filtro non risulta pulito. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo.



3. Per inserire il filtro sostitutivo pulito, schiacciarlo e spingerlo nel coperchio del filtro, come mostrato. Inserirlo saldamente dietro i fermi superiore e inferiore.



Sostituzione o installazione del filtro antiparticolato

Il filtro antiparticolato protegge il ventilatore da sporcizia e polvere. Sostituire il filtro antiparticolato una volta al mese e tra un paziente e l'altro. La ventilazione può continuare anche durante la sostituzione del filtro.

Per sostituire o installare il filtro antiparticolato:

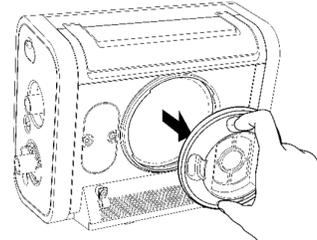
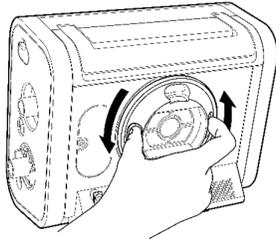
1. Assicurarsi di avere a portata di mano un filtro sostitutivo.



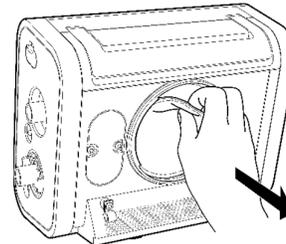
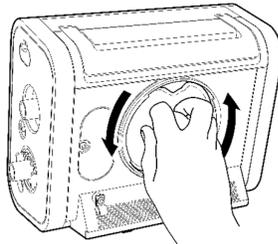
Particulate
Filter

PN 1134430 10/conf.

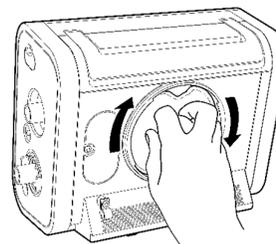
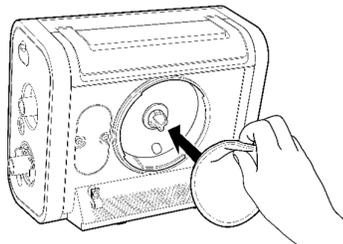
2. Ruotare il coperchio del filtro in senso antiorario di un quarto di giro, quindi tirarlo verso l'esterno per rimuoverlo.



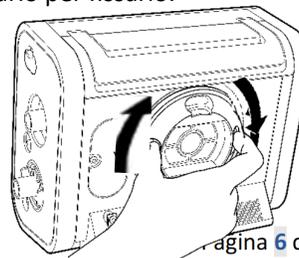
3. Ruotare il filtro in senso antiorario di un quarto di giro e tirarlo verso l'esterno per rimuoverlo.



4. Posizionare un nuovo filtro sul supporto a baionetta, quindi ruotare il filtro in senso orario di un quarto di giro spingendo per fissarlo.



5. Riposizionare il coperchio del filtro e ruotarlo in senso orario per fissarlo.



Avviso di sicurezza

Subject: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contaminazione ambientale del sensore del dispositivo

Riferimento Philips Respironics: 2023-CC-SRC-003

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

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Utilizzare il filtro antiparticolato che impedisce l'ingresso nel dispositivo della maggior parte degli aerosol e del particolato presente nell'aria. Questo filtro deve essere sostituito tra un paziente e l'altro e con frequenza mensile, come indicato nelle istruzioni per l'uso. In precedenza, l'utilizzo di questo filtro era facoltativo. Ora è necessario.
- Utilizzare il filtro di ingresso dell'aria come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- **Addestrare gli utenti all'interno della propria rete all'uso dei filtri di ingresso aria e antiparticolato su tutti i pazienti.**

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'**Avviso di sicurezza** allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ o Trilogy Evo Universal.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Inviare via e-mail questo modulo compilato a Philips: service.zof@philips.com