

Avviso di sicurezza URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Allarme di interruzione dell'alimentazione

Marzo 2024

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.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile cliente,

Philips Respironics è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300. Risulta che il ventilatore di tali dispositivi possa emettere un allarme di batteria scarica o di interruzione dell'alimentazione quando è ancora disponibile energia sufficiente, il che può comportare un'improvvisa interruzione della ventilazione durante l'emissione dell'allarme. Philips Respironics ha ricevuto venti (20) segnalazioni relative a questo malfunzionamento, ma non si sono verificati danni o lesioni ai pazienti. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Tutti i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 sono soggetti a questo problema.

Un algoritmo software che calcola la durata residua della batteria può non funzionare correttamente e causare uno dei seguenti problemi:

- A. Emissione di un allarme di interruzione dell'alimentazione che interrompe la terapia CPAP o PSV mentre il dispositivo è alimentato esclusivamente dalla batteria.
- B. Emissione di un allarme di batteria scarica senza interruzione della terapia se il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione permanente, ad esempio un alimentatore CA o CC.

Questo problema può avvenire solo se si verificano tutte le condizioni seguenti:

- 1. Il dispositivo funziona in modalità CPAP o PSV.
- 2. Il dispositivo non è in grado di rilevare lo sforzo respiratorio del paziente per almeno dieci minuti e cinquantacinque secondi.

I pazienti più vulnerabili ed esposti a questo problema sono i pazienti neonatali e pediatrici, i pazienti sottoposti ad anestesia in fase di risveglio o altri pazienti con sforzo inspiratorio ridotto a causa del loro potenziale sforzo respiratorio minimamente rilevabile.

Questo malfunzionamento è dovuto a un errore di calcolo dell'algoritmo software e non a un malfunzionamento delle batterie interne o rimovibili. Può essere emesso un allarme, che può interrompere la terapia, anche se l'autonomia della batteria è sufficiente.

Questo malfunzionamento non si verifica in modalità di ventilazione diverse da CPAP e PSV.

2. Pericoli/danni associati al problema

Il verificarsi di un'interruzione dell'alimentazione può comportare danni irreversibili alle popolazioni di pazienti più vulnerabili, compreso il decesso, se non si risponde all'allarme associato in maniera adeguata. Questo perché l'allarme di interruzione dell'alimentazione comporta l'interruzione della terapia CPAP o PSV, mentre l'allarme ad alta priorità segnala il problema all'operatore sanitario.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutti i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 sono soggetti a questo problema.



4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

È possibile continuare a utilizzare in modo sicuro i dispositivi interessati in modalità CPAP o PSV per tutti gli utenti se si osservano le misure di sicurezza seguenti:

- Assicurarsi che la ventilazione di riserva sia attiva e che l'impostazione dell'intervallo di apnea sia corretta e adeguata in base alla valutazione clinica del paziente. In questo modo si riducono al minimo le possibilità per un paziente supportato da CPAP o PSV di riscontrare un malfunzionamento dovuto all'interruzione dell'alimentazione.
- Mantenere il dispositivo collegato a un alimentatore CA o CC il più possibile.
- Tenere in standby una forma di ventilazione alternativa. Se è necessario scollegare il dispositivo per il trasporto del paziente, ricollegarlo non appena si raggiunge la destinazione.
- Non lasciare il paziente senza la supervisione di un operatore sanitario mentre il dispositivo è alimentato esclusivamente dalla batteria.
- Attenersi ai protocolli di monitoraggio tipici per i pazienti con ventilazione, come l'uso di monitor di backup, che includono pulsossimetria o frequenza cardiaca.

Collegare immediatamente il dispositivo a una fonte di alimentazione in caso di allarme di interruzione dell'alimentazione. Ciò include un alimentatore CA, un alimentatore CC o l'installazione di una batteria rimovibile completamente carica. Se nessuna di queste fonti di alimentazione è disponibile, rimuovere la batteria rimovibile e reinserirla. Ciascuna di queste operazioni cancellerà l'allarme e riavvierà il ventilatore.

Il presente avviso deve essere recapitato a tutti i membri della Sua azienda responsabili della configurazione e della supervisione dei pazienti che utilizzano questi dispositivi. Inoltre, il presente

avviso deve essere recapitato anche a tutte le aziende a cui sono stati ceduti dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300.

5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema

Philips Respironics sta sviluppando una correzione software per risolvere questo problema. Sarà disponibile per il download da parte di tutti gli utenti del dispositivo nel secondo trimestre del 2024. Una volta disponibile, riceverà un'ulteriore notifica che Le indicherà come accedere e installare il software sui dispositivi.

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito a questo problema, non esiti a contattare il rappresentante commerciale di Philips Respironics: **+41 62 745 17 50**.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

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

Distinti saluti,

Thomas J. Fallon
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Allarme per guasto della batteria di Trilogy Evo
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300
2024-CC-SRC-001

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Respironics entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema e la gestione delle misure da osservare per evitare che si verifichi. Compilare i campi richiesti del presente modulo, scansarlo e inviarlo tramite e-mail a **service.zof@philips.com**

Nome
cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

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 Evo O2 o Trilogy EV300.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

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