

Avviso di Sicurezza

Deposito di aerosol nebulizzato sui
sensori di flusso dei dispositivi Trilogy
Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Ottobre 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare ad 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 interessato. 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 relativo all'utilizzo dei nebulizzatori in linea **in determinate configurazioni** con i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300. L'uso di nebulizzatori in linea installati in **determinate posizioni** può causare, nel tempo, l'accumulo di depositi di aerosol sul sensore di flusso interno del dispositivo. I sensori di flusso interessati da questo potenziale problema possono determinare misurazioni del flusso inaccurate nelle circostanze descritte di seguito.

Sebbene Philips Respironics non abbia ricevuto alcuna specifica segnalazione di malfunzionamento dei dispositivi derivante dall'uso di nebulizzatori in linea, l'azienda ha eseguito un'analisi retrospettiva delle segnalazioni ricevute a partire dal lancio del prodotto fino al 31 luglio 2024, identificando 928 segnalazioni che, sulla base dei sintomi riferiti, potrebbero indicare un funzionamento dei sensori di flusso non conforme a quanto previsto. Tre (3) segnalazioni riportavano lesioni gravi. **Si tratta di un tasso di incidenza inferiore allo 0,001%. Non sono stati segnalati decessi.**

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Gli aerosol nebulizzati che si accumulano nel tempo possono avere un impatto permanente sul sensore di flusso interno. **I dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 che siano mai stati usati con un nebulizzatore in linea in determinate configurazioni** potrebbero essere interessati dal problema. **Se il dispositivo non è mai stato usato con un nebulizzatore in linea, non è interessato da questo problema e può continuare a essere utilizzato.** Se il dispositivo è in uso con un nebulizzatore in linea, continuare l'utilizzo attenendosi alle indicazioni fornite nel presente avviso.

Circostanze che possono causare la deposizione di aerosol:

- Quando il nebulizzatore in linea viene utilizzato con circuiti passivi per volumi correnti maggiori o uguali a 700 ml, oppure
- Quando il nebulizzatore in linea è posizionato sul lato asciutto dell'umidificatore riscaldato, oppure
- Quando il nebulizzatore in linea è posizionato sulla "porta di inspirazione (al paziente)" (uscita del dispositivo), oppure
- Quando il nebulizzatore in linea è installato in una posizione *diversa* da quella identificata nelle immagini di cui alla Sezione 4

Effetti sul ventilatore:

Modalità	Impatto sulla terapia	Descrizione
Modalità di controllo del volume (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) oppure Modalità AVAPS-AE o quando AVAPS è abilitato (con A/C- PC, S/T, PSV)	Possibile impatto sulla terapia	Il dispositivo potrebbe erogare un volume corrente più elevato rispetto a quello visualizzato sullo schermo, nonostante il volume corrente riportato sullo schermo sia allineato al valore impostato; le pressioni monitorate visualizzate sullo schermo non vengono influenzate.
Uso di Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300 con set FiO ₂ in tutte le modalità	Possibile impatto sulla terapia	La quantità di ossigeno erogata viene calcolata sulla base del flusso misurato dal sensore di flusso. I depositi di aerosol possono far sì che il sensore di flusso sottostimi il flusso, con una conseguente erogazione di ossigeno insufficiente da parte dei dispositivi interessati. Nota: se si utilizza un analizzatore di ossigeno esterno opzionale, gli allarmi e l'erogazione monitorata avviseranno gli utenti dell'erogazione di ossigeno insufficiente.
Il dispositivo viene spento o messo in modalità standby	Impatto sulla terapia	I dispositivi interessati potrebbero visualizzare un messaggio di errore per ventilazione non funzionante. Se si verifica questa situazione, l'errore impedisce al dispositivo di riattivare la terapia.
Modalità Pressione controllata (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Nessun impatto sulla terapia	Nelle modalità di controllo della pressione, la terapia non subisce alcun impatto. La pressione fornita sarà coerente con quanto impostato. Nota: il volume corrente monitorato visualizzato sullo schermo potrebbe essere inferiore a quello realmente erogato al paziente. La terapia erogata non subisce alcun impatto.

I pazienti più vulnerabili ed esposti a questo problema sono i pazienti dipendenti dal ventilatore, i pazienti pediatrici sottoposti a ventilazione in modalità di controllo del volume.

2. Pericoli/danni associati al problema

I depositi di aerosol che si accumulano nel tempo sul sensore di flusso possono causare un'erogazione eccessiva del volume corrente. Se si utilizza un dispositivo Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300 con set FiO₂, potrebbe verificarsi anche un'erogazione di ossigeno insufficiente non riconosciuta dal dispositivo. In alcuni casi, quando il sensore di flusso interno è coinvolto dal problema e il ventilatore viene messo in standby o spento, può verificarsi una condizione di inoperatività del dispositivo.

I rischi potenziali associati a un'erogazione eccessiva del volume corrente possono includere volutrauma/barotrauma e/o problemi respiratori. I rischi potenziali associati a un ritardo nella terapia o a un'erogazione di ossigeno insufficiente possono includere disturbi respiratori, saturazione dell'ossigeno ridotta e/o dispnea.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Dai dati a nostra disposizione risulta che Lei è in possesso di almeno un dispositivo Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300. **I dispositivi che siano mai stati usati con un nebulizzatore in linea in determinate configurazioni possono presentare questo problema.**

Se il dispositivo non è mai stato usato con un nebulizzatore in linea, non è interessato da questo problema ed è possibile continuare l'utilizzo attenendosi alle indicazioni fornite nel presente avviso.

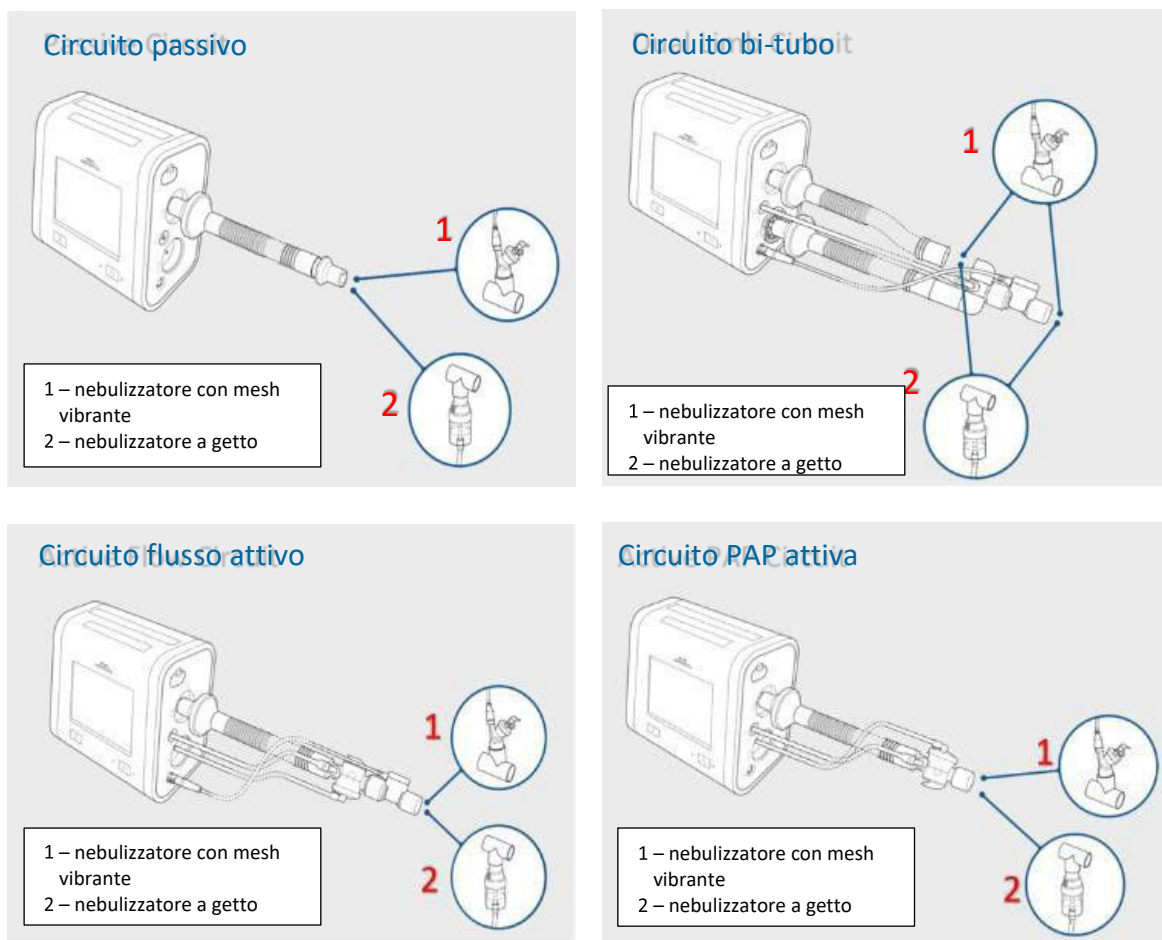
Il sensore di flusso interno si trova all'interno del dispositivo e non può essere ispezionato dal cliente per la verifica di eventuali accumuli di depositi di aerosol. Seguire le indicazioni fornite nella successiva Sezione 4 per determinare le misure appropriate da adottare per i propri dispositivi.

4. Misure immediate che il cliente/l'utente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti

- Per tutti gli utenti di Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300, indipendentemente dall'uso del nebulizzatore in linea:
 - Come indicato nelle Istruzioni d'Uso, in modalità di controllo del volume, assicurarsi che l'allarme per pressione inspiratoria alta (HIP) sia impostato in modo appropriato e compatibilmente con le condizioni del paziente
 - Come indicato nelle Istruzioni d'Uso, qualora si verifichi un errore di inoperatività del dispositivo, assicurarsi che sia disponibile una fonte di ventilazione alternativa
- Se si utilizza un dispositivo Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300 con set FiO₂
 - Monitorare costantemente la pulsossimetria (SpO₂) del paziente e seguire il protocollo del centro per il monitoraggio dei gas nel sangue arterioso per assicurare al paziente una saturazione di ossigeno adeguata.
 - Utilizzare un analizzatore FiO₂ esterno per identificare la sotto erogazione di ossigeno per qualsiasi paziente per il quale si utilizzi il modulo di miscelazione dell'ossigeno. Passare a un ventilatore alternativo se non è disponibile un analizzatore FiO₂ esterno.
 - Come indicato nelle Istruzioni d'Uso, tenere a disposizione un dispositivo di riserva che consenta una rapida transizione a un metodo diverso di somministrazione dell'ossigeno o a un ventilatore alternativo se il monitoraggio indica una somministrazione insufficiente di FiO₂.

- Se si utilizzano trattamenti con nebulizzatori in linea:
 - Il circuito deve essere configurato come illustrato nelle immagini nella successiva **Figura 1**
 - Per le prescrizioni che richiedono volumi correnti superiori a 700 ml con un circuito passivo, passare il paziente a un circuito alternativo (PAP attiva, flusso attivo o bi-tubo).

Figura 1: Posizionamento accettabile dei nebulizzatori in linea.



Le immagini riportate sopra sono altresì disponibili separatamente, come riferimento, nell'Appendice A.

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 siano stati ceduti dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e/o Trilogy EV300.

5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema

In questo momento, la presente comunicazione ha lo scopo di promuovere la conoscenza e la comprensione del problema e delle misure immediate che il cliente deve adottare quando utilizza un nebulizzatore in linea.

Philips Respironics comprende che l'uso dei nebulizzatori in linea è comune tra i pazienti ventilati e sta lavorando alacremente per comprendere meglio l'interazione tra i nebulizzatori in linea e il sensore di flusso presente all'interno dei dispositivi. Philips Respironics continuerà ad analizzare il problema e tornerà a mettersi in contatto con i propri clienti per fornire ulteriori indicazioni e soluzioni non appena queste saranno disponibili.

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza sull'argomento, contattare l'organizzazione locale di Philips Respironics: **+41 62 745 17 50** (indicando come riferimento C&R 2024-CC-SRC-013)

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

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

Distinti saluti,



Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Avviso di Sicurezza

Riferimento: Deposito di aerosol nebulizzato sui sensori di flusso dei dispositivi
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

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, 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: _____

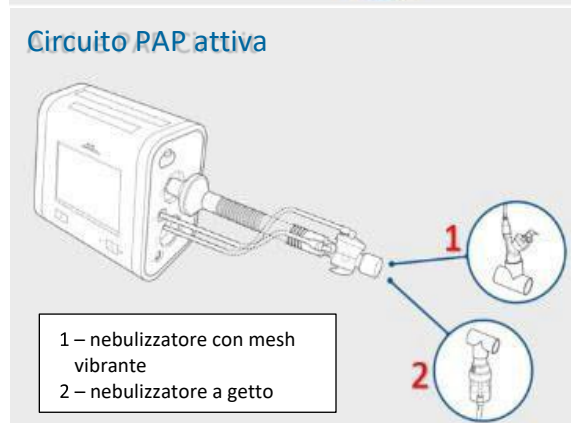
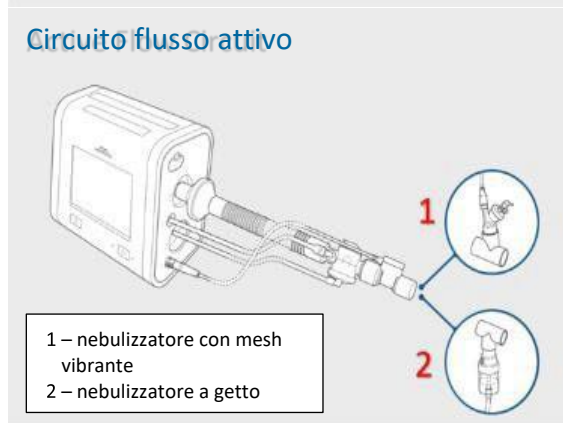
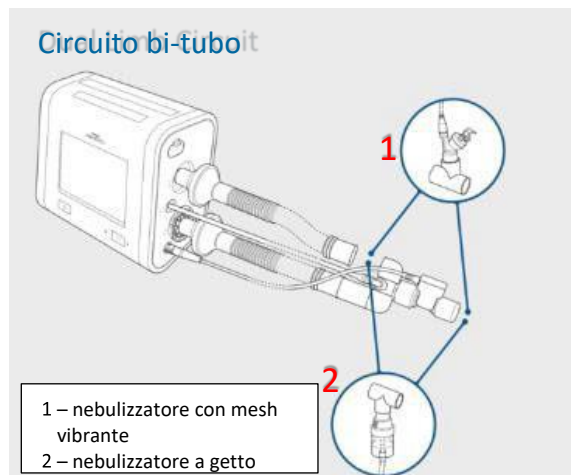
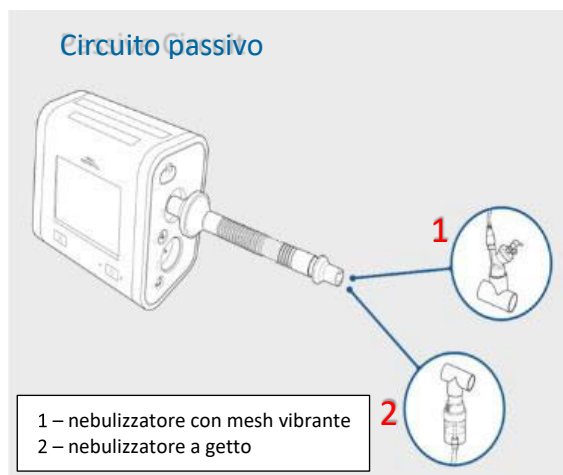
Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MM/ AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato all'indirizzo del dipartimento di Qualità di Philips:
service.zof@philips.com

APPENDICE A

Configurazioni di circuito appropriate per l'uso con i nebulizzatori in linea



Se si utilizzano trattamenti con nebulizzatori in linea: assicurarsi che il circuito sia configurato come mostrato nelle immagini riportate di seguito.