

Aggiornamento - Avviso di Sicurezza

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Deposito di aerosol nebulizzato sul sensore di flusso

Dicembre 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 interessato. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

La presente comunicazione è un aggiornamento dell'Avviso di Sicurezza (FSN) 2024-CC-SRC-013 (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, Deposito di aerosol nebulizzato sul sensore di flusso) trasmesso nell'ottobre 2024 relativo ai dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 che sono stati usati in passato con un nebulizzatore in linea. Come comunicato in precedenza, 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 possono determinare misurazioni del flusso inaccurate nelle circostanze descritte di seguito.

Philips Respironics ha condotto un'ulteriore analisi delle segnalazioni ricevute e ha identificato 2 segnalazioni ricevute nell'ottobre 2024 relative all'uso del nebulizzatore in linea. Non sono state segnalate lesioni associate a queste segnalazioni. Sebbene Philips Respironics non abbia ricevuto altre segnalazioni relative a malfunzionamenti dei dispositivi derivanti dall'uso di nebulizzatori in linea, l'azienda ha eseguito un'analisi retrospettiva delle segnalazioni dal lancio del prodotto fino al 31 luglio 2024, identificando 928 segnalazioni che, sulla base dei sintomi riferiti, potrebbero indicare prestazioni dei sensori di flusso non conformi a quelle previste. Tre (3) rapporti includevano dichiarazioni di lesioni gravi. Si tratta di un tasso di incidenza di segnalazione inferiore allo 0,001%. Non sono stati segnalati decessi.

La comunicazione precedente di ottobre 2024 aveva lo scopo di fornire informazioni sul problema e indicazioni per il corretto posizionamento del nebulizzatore in linea. Il presente aggiornamento intende fornire ai clienti ulteriori indicazioni al fine di stabilire le azioni immediate e i requisiti di manutenzione necessari per i dispositivi in uso. La invitiamo a seguire le indicazioni fornite nell'**Appendice B** della presente comunicazione, oltre alle indicazioni fornite nell'FSN trasmesso in precedenza, inserito nella presente per comodità.

La invitiamo a leggere la presente comunicazione per intero, in quanto alcune informazioni sono nuove o aggiornate rispetto a quelle precedentemente comunicate. La invitiamo a compilare e restituire il MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA allegato per confermare la ricezione di questo aggiornamento.

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi (nessun aggiornamento aggiunto rispetto alle informazioni già condivise nell’FSN 2024-CC-SRC-013 comunicata ad ottobre 2024)

Gli aerosol nebulizzati che si accumulano nel tempo possono avere un impatto permanente sul sensore di flusso interno. Qualsiasi dispositivo Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 che è stato usato in passato con un nebulizzatore in linea in determinate configurazioni potrebbe essere interessato 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.** Per qualsiasi dispositivo che utilizza al momento un nebulizzatore in linea o per il quale l'utilizzo passato del nebulizzatore in linea non sia noto, seguire le indicazioni contenute in questo 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, Trilogy Evo Universal o Trilogy EV300 con una FiO2 impostata 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 sottomisuri 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 di ventilazione non funzionante mentre sono spenti o in modalità standby. In tal caso, l'errore impedirà al dispositivo di erogare la terapia.

Controllo della pressione (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 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 neonati e i pazienti sottoposti a ventilazione in modalità di controllo del volume.

2. Pericoli/danni associati al problema (nessun aggiornamento aggiunto rispetto alle informazioni già condivise nell'FSN 2024-CC-SRC-013 comunicata ad ottobre 2024)

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 una FiO₂ impostata, potrebbe verificarsi anche un'erogazione di ossigeno insufficiente non riconosciuta dal dispositivo. In alcuni casi, quando viene colpito il sensore di flusso interno e il ventilatore viene messo in standby o spento, può verificarsi una condizione di inoperatività del respiratore.

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 (nessun aggiornamento aggiunto rispetto alle informazioni già condivise nell'FSN 2024-CC-SRC-013 comunicata ad ottobre 2024)

Dai dati a nostra disposizione risulta che Lei è in possesso di almeno un dispositivo Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300. Qualsiasi dispositivo che sia mai stato usato con un nebulizzatore in linea in determinate configurazioni è suscettibile a questo problema.

Se il dispositivo non è mai stato usato con un nebulizzatore in linea, non è interessato da questo problema e può essere utilizzato in conformità 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.

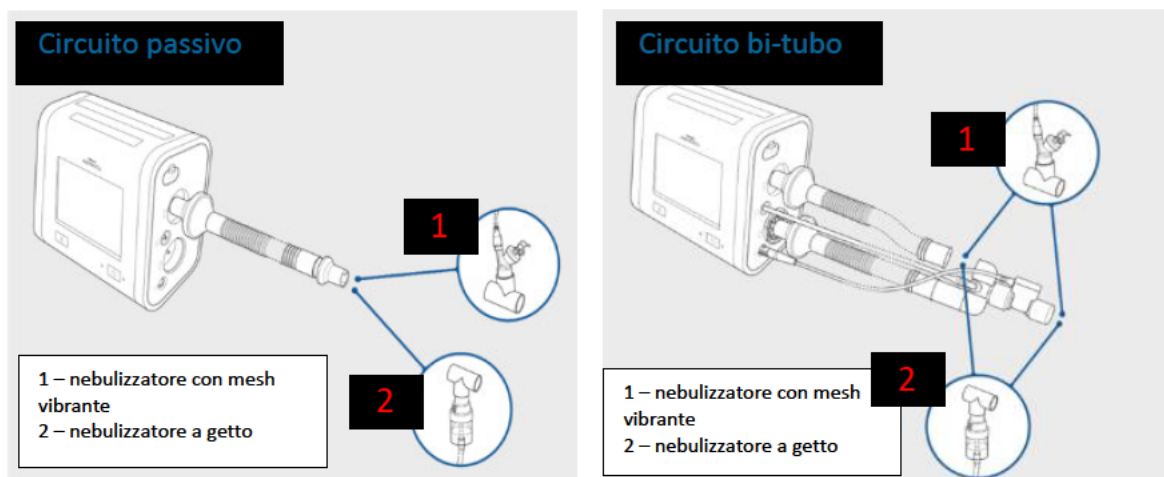
4. Azioni immediate che devono essere intraprese dal cliente/dall'utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti (informazioni aggiornate rispetto a quanto comunicato nell'FSN 2024-CC-SRC-013 ad ottobre 2024)

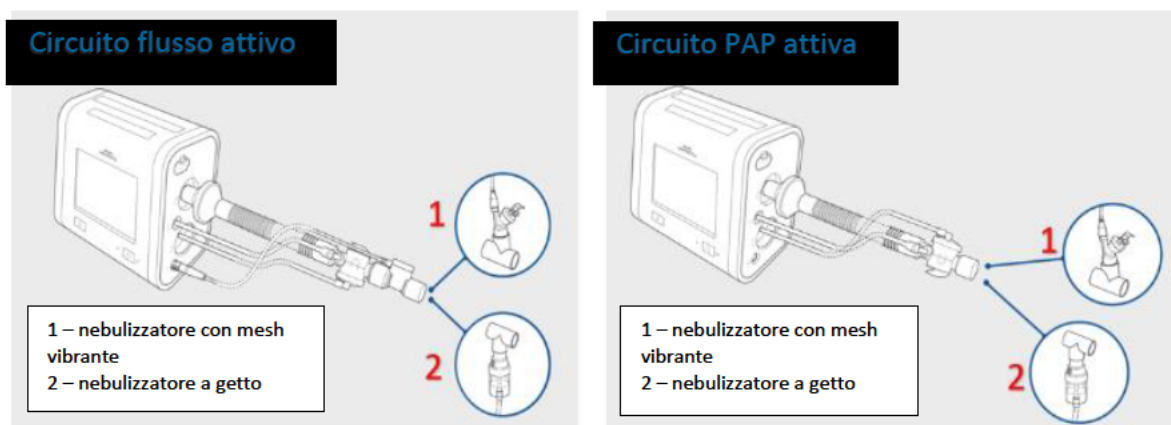
Nota: l'operatore del dispositivo è responsabile della lettura e della comprensione delle istruzioni prima dell'uso.

Come comunicato in precedenza, 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 possono determinare misurazioni del flusso inaccurate in determinate circostanze.

- 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 (IFU), 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 IFU, qualora si verifichi un errore di ventilazione non funzionante, assicurarsi che sia disponibile una fonte di ventilazione alternativa.
 - Seguire le indicazioni contenute in questa comunicazione, incluse le indicazioni aggiornate fornite nell'Appendice B.
- Se si utilizza un dispositivo Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300 con una FiO₂ impostata, i depositi di aerosol possono causare la sotto-misurazione del flusso da parte del sensore di flusso, determinando un'erogazione insufficiente di ossigeno da parte dei dispositivi interessati.
 - Monitorare costantemente la pulsossimetria (SpO₂) del paziente e seguire il protocollo dell'istituto per il monitoraggio dei gas nel sangue arterioso per assicurare al paziente una saturazione di ossigeno adeguata.
 - Per i dispositivi con versioni software inferiori a 1.06.10.00, utilizzare un analizzatore FiO₂ esterno per identificare l'erogazione insufficiente di ossigeno per qualsiasi paziente in cui venga utilizzato il modulo di miscelazione dell'ossigeno. Passare a un ventilatore alternativo se non è disponibile un analizzatore FiO₂ esterno.
 - Come indicato nelle IFU, tenere a disposizione un dispositivo di riserva che consenta una rapida transizione a un metodo diverso di erogazione dell'ossigeno o a un ventilatore alternativo se il monitoraggio indica un'erogazione insufficiente di FiO₂.
- Se si utilizzano trattamenti con nebulizzatori in linea:
 - Il circuito deve essere configurato come illustrato nelle immagini della **Figura 1** in basso.
 - 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).
 - Quando si utilizzano volumi correnti superiori a 700 ml con un circuito passivo, può verificarsi la deposizione di aerosol nebulizzato anche se il nebulizzatore viene posizionato come illustrato.

Figura 1: Posizionamento accettabile del nebulizzatore 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 sono stati ceduti dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e/o Trilogy EV300.

5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema (informazioni aggiornate rispetto a quanto comunicato nell'FSN 2024-CC-SRC-013 ad ottobre 2024)

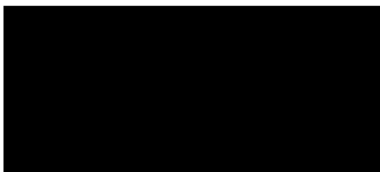
La presente comunicazione aggiornata ha lo scopo di fornire ulteriori indicazioni per le azioni immediate e i requisiti di manutenzione necessari per i dispositivi in uso. Philips Respironics sta lavorando rigorosamente su un aggiornamento della documentazione per mitigare ulteriormente questo problema e continuerà ad aggiornare i clienti man mano che ulteriori informazioni e soluzioni saranno disponibili nei prossimi mesi.

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

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

Aggiornamento - Avviso di Sicurezza

Riferimento: Deposito di aerosol nebulizzato sul sensore di flusso
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300
2024-CC-SRC-013

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. Inoltre:

- ☐ Non sono sicuro/a dello stato di alcuni o di tutti i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o EV300 in mio possesso in relazione al problema descritto nell'Avviso di sicurezza. È necessaria l'ispezione o la manutenzione di alcune o di tutte le apparecchiature.
- ☐ I protocolli all'interno della rete di assistenza della mia organizzazione assicurano che 1) i nebulizzatori in linea siano sempre utilizzati sul lato paziente dei circuiti di ventilazione; oppure 2) i nebulizzatori in linea non vengano utilizzati su pazienti sotto la mia cura.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MM / AAAA):

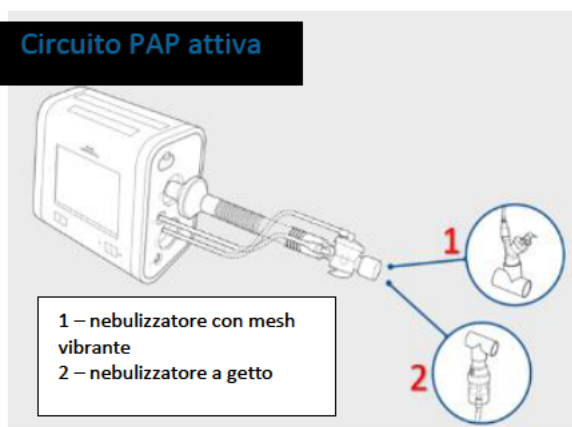
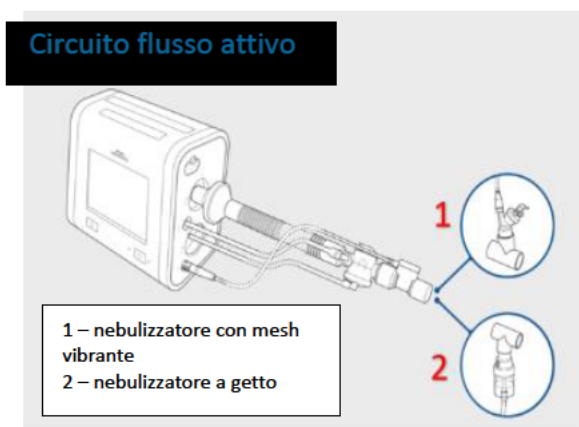
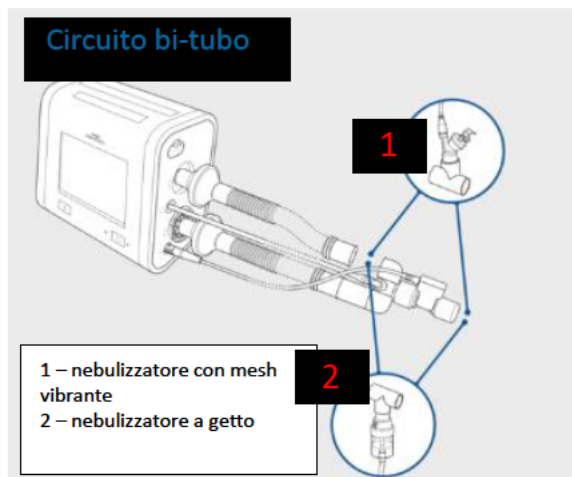
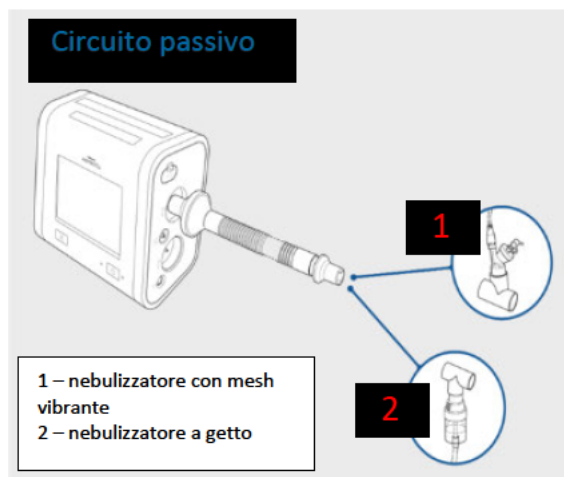
Si prega di restituire il modulo compilato all'indirizzo del dipartimento di Qualità di Philips:
service.zof@philips.com

APPENDICE A

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

(nessun aggiornamento aggiunto rispetto alle informazioni già condivise nell'FSN 2024-CC-SRC-013 comunicata ad ottobre 2024)

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



Nota: per le prescrizioni che richiedono volumi correnti superiori a 700 ml con un circuito passivo, far passare il paziente a un circuito alternativo (PAP attiva, flusso attivo o bi-tubo).

- Quando si utilizzano volumi correnti superiori a 700 ml con un circuito passivo, può verificarsi la deposizione di aerosol nebulizzato anche se il nebulizzatore viene posizionato come illustrato.

APPENDICE B

Indicazioni per ospedali, fornitori di DME e di assistenza domiciliare

(Informazioni aggiornate rispetto a quanto comunicato nell'FSN 2024-CC-SRC-013 ad ottobre 2024)

Seguire le indicazioni riportate di seguito per stabilire le azioni immediate per i dispositivi.
Tenere presente che l'operatore del dispositivo è responsabile della lettura e della comprensione delle istruzioni prima dell'uso.

Per gli scenari elencati di seguito è necessario intervenire immediatamente

- Dispositivi, al momento in uso o non in uso su un paziente, dove:
 - L'utilizzo passato o il posizionamento del nebulizzatore in linea non sono noti.
 - Il nebulizzatore in linea è stato collocato in una posizione diversa da quelle identificate nella Figura 1 della Sezione 4 del presente avviso.
- Dispositivo utilizzato con un nebulizzatore in linea per pazienti che richiedono volumi correnti superiori o uguali a 700 ml con un circuito passivo.
- Dispositivi utilizzati con modalità di controllo della pressione in cui **sono state apportate** modifiche alle impostazioni della pressione inspiratoria in base a volumi correnti inferiori a quelli previsti.

AZIONE: far passare il paziente a una forma di ventilazione alternativa. Per l'ulteriore analisi del sensore di flusso, fare riferimento alla Tabella 1 riportata di seguito. In caso di passaggio a Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300, assicurarsi che il dispositivo sia stato valutato per l'uso con un nebulizzatore in linea, in conformità alle indicazioni contenute nel presente avviso.

Prendere in considerazione l'assegnazione di priorità alle popolazioni di pazienti più vulnerabili:

- Pazienti dipendenti dal ventilatore
- Neonati e bambini

Tabella 1: Percorsi di contatto

Percorso	Contatto
1	Centro di assistenza autorizzato Philips (centro di riparazione o clienti DME autorizzati a eseguire interventi di assistenza)
2	Fornitore di assistenza autorizzato (solo per l'ospedale)

Per avviare la procedura per la manutenzione del dispositivo, contattare il seguente indirizzo **service.zof@philips.com**.

Philips Respironics fornirà le istruzioni per la manutenzione del prodotto potenzialmente interessato dalla contaminazione del sensore di flusso.

Per gli scenari indicati di seguito, continuare a posizionare il nebulizzatore in linea sul lato paziente del circuito in conformità alle indicazioni fornite in questo avviso.

- Nuovi dispositivi o dispositivi che non sono mai stati utilizzati con un nebulizzatore in linea
- Nebulizzatore in linea utilizzato sulla porta di connessione del paziente per volumi correnti inferiori o uguali a 700 ml per tutti i tipi di circuito
- Nebulizzatore in linea utilizzato sulla porta di connessione del paziente per volumi correnti superiori o uguali a 700 ml con circuito PAP attiva, flusso attivo o bi-tubo
- Dispositivi utilizzati con modalità di controllo della pressione in cui **non** siano state apportate modifiche alle impostazioni della pressione inspiratoria in base a volumi correnti inferiori a quelli previsti

Dopo aver eseguito la manutenzione del dispositivo in conformità al presente avviso, è possibile utilizzarlo con un nebulizzatore in linea posizionato sul lato paziente del circuito, attendendosi alle istruzioni fornite.