

HITNA sigurnosna obavijest

Upute za uporabu respiratora Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂

13. prosinac 2023.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme.

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Poštovani korisniče,

tijekom unutarnjeg pregleda priručnika s uputama za uporabu respiratora Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ tvrtka Philips Respironics utvrdila je da je navod o kontraindikacijama nepotpun. Ovom HITNOM sigurnosnom obavijesti obavještavamo o svim kontraindikacijama proizvoda. Imajte na umu da se ovi proizvodi mogu i dalje sigurno upotrebljavati u skladu s opisanim mjerama ublažavanja u ovom dokumentu. U vezi s ovim problemom nema prijavljenih sigurnosnih problema s terena.

- **Kontraindikacije u nastavku odnose se na respiratore Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂:**

Kontraindikacije u uputama za uporabu:

ako pacijent ima bilo koje od sljedećih stanja, posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom pacijenta prije uporabe neinvazivne ventilacije:

- *nemogućnost održavanja prohodnog dišnog puta ili adekvatnog čišćenja sekreta*
- *rizik od aspiracije želučanog sadržaja*
- *akutni sinusitis ili upala srednjeg uha*
- *krvarenje iz nosa koje uzrokuje plućnu aspiraciju krvi*
- *hipotenzija.*

Terapijski način rada AVAPS-AE kontraindiciran je za invazivnu uporabu i za pacijente težine manje od 10 kg.

Značajka AVAPS kontraindicirana je za pacijente težine manje od 10 kg.

Kontraindikacije podebljanim slovima navedene gore su ili izostavljene ili navedene na drugim mjestima unutar uputa za uporabu i kliničkog priručnika. One su dodane u priloženi dodatak priručniku za umetanje u vaše trenutne priručnike.

- **Opasnost/ozlijede povezane s ovim problemom:**

Potencijalne ozljede otkrivene uporabom respiratora Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ na kontraindiciranim pacijentima:

1. barotrauma
2. hipoventilacija/hiperkapnija
3. ponovno udisanje prekomjernog CO₂.

Ove ozljede mogu nastati:

1. ako se pacijenti težine između 2,5 kg i 10 kg liječe uporabom uređaja pomoću značajke AVAPS
2. ako se pacijenti težine između 2,5 kg i 10 kg liječe uređajem u terapijskom načinu rada AVAPS-AE
3. ako se uređaj upotrebljava invazivno dok je u terapijskom načinu rada AVAPS-AE za sve pacijente (uključujući pacijente težine manje od 10 kg).

- **Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati:**

Pronađene pogreške utječu na upute za uporabu respiratora Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂.

Respiratori Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ pružaju kontinuiranu ili isprekidanu ventilaciju pozitivnim tlakom za njegu osoba kojima je potrebna mehanička ventilacija. Respiratori Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ namijenjeni su pedijatrijskim do odraslim pacijentima težine najmanje 2,5 kg. Respirator je prikladan za uporabu u

institucionalnim, kućnim i transportnim okruženjima koja nisu hitna, na primjer u invalidskim kolicima ili osobnim vozilima. Može se upotrijebiti za invazivnu i za neinvazivnu ventilaciju.

• **Radnje koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost:**

1. Kopiju ovog pisma i priloženi dodatak čuvajte uz upute za uporabu respiratora Trilogy Evo ili Trilogy Evo O₂.
2. Prilikom uporabe uređaja Trilogy Evo ili Trilogy Evo O₂ potražite sljedeće kontraindikacije:

Kontraindikacije u uputama za uporabu:

ako pacijent ima bilo koje od sljedećih stanja, posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom pacijenta prije uporabe neinvazivne ventilacije:

- nemogućnost održavanja prohodnog dišnog puta ili adekvatnog čišćenja sekreta
- rizik od aspiracije želučanog sadržaja
- akutni sinusitis ili upala srednjeg uha
- krvarenje iz nosa koje uzrokuje plućnu aspiraciju krvi
- hipotenzija.

Terapijski način rada AVAPS-AE kontraindiciran je za invazivnu uporabu i za pacijente težine manje od 10 kg.

Značajka AVAPS kontraindicirana je za pacijente težine manje od 10 kg.

3. Prenesite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji na koje se odnosi obavijest.

ZASTUPNICI: tvrtka Philips ove uređaje distribuira preko svojih zastupnika, uključujući i vašu organizaciju, pa možda ne posjeduje podatke za kontakt svih korisnika. Stoga pošaljite kopiju priložene sigurnosne obavijesti svim korisnicima kojima ste distribuirali bilo koji od zahvaćenih uređaja.

4. Ispunite obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest koja je isporučena s ovim pismom i vratite obrazac predstavniku tvrtke Philips Respironics. Ovaj obrazac služi kao službena potvrda da ste u potpunosti izvršili svoje obaveze ispunjavanja ove sigurnosne obavijesti.

• **Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio:**

tvrtka Philips Respironics ispravlja upute za uporabu povezane s respiratorima Trilogy Evo i Trilogy O₂ navedenim u ovom pismu. Uz ovo pismo priložen je dodatak vašem trenutnom priručniku.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel: 01/4400 0004, eksagrupa@eksagrupa.hr

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo prilikom uporabe ovog proizvoda mogu se prijaviti u programu izvješćivanja o neželjenom događaju MedWatch Adverse Event Reporting američke Uprave za hranu i lijekove (FDA) putem interneta, redovnom poštom ili faksom.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,



Thomas J Fallon

Voditelj odjela za kvalitetu

Briga o spavanju i dišnom sustavu

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: 2023-CC-SRC-011 upute za uporabu respiratora Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂ – kontraindikacije koje nedostaju

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i to ne kasnije od trideset (30) dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim respiratorima Trilogy Evo i Trilogy Evo O₂.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Nakon ispunjavanja obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest vratite tvrtki Philips Respironics slanjem ispunjenog i potpisanog obrasca e-poštom na adresu:

Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel: 01/4400 0004, eksagrupa@eksagrupa.hr