

KIIREELLINEN turvallisuusilmoitus laitteen käyttäjille

Trilogy 100 ja Trilogy 200
Silikonipohjaisen äänenvaimennusmateriaalin erkaantuminen alustastaan

Tässä asiakirjassa on tärkeitä tietoja laitteen jatkuvasta turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä

Ilmoita seuraavat tiedot kaikille asiaankuuluville henkilökunnan jäsenille. Asiakirjan sisältämien tietojen seuraamusten ymmärtäminen on tärkeää.

Säilytä kopio laitteen käyttöohjeen kanssa.

Arvoisa asiakas,

Philips Respironics on havainnut ongelman Trilogy 100- ja Trilogy 200 -laitteissa, jotka korjattiin jo aiemmin vielä meneillään olevassa PE-PUR-äänenvaimennusmateriaalin korjausohjelmassa. Laitteiden markkinoilletulon jälkeisestä valvonnasta saadut tiedot osoittavat Philips Respironicsin mukaan, että nämä aiemmin korjatut laitteet, joissa on nyt käytetty uutta materiaalia, voivat mennä epäkuuntoon.

Tämän kirjeen tarkoituksena on tiedottaa tästä ongelmasta, potilaille mahdollisesti koituvasta vaarasta, käyttäjiltä edellytettävistä toimista laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi sekä Philips Respironicsin korjaavista toimista.

Kirjeen liitteenä on luettelo laitteistanne, joita ongelma koskee.

Tämä ilmoitus on välitettävä kaikille asianomaisille henkilökunnan jäsenille sekä niille organisaatioille, joihin muutostyön alaisia laitteita on mahdollisesti siirretty.

Ongelma ei vaikuta CPAP- eikä BiPAP-uniapnealaitteisiin.

Jos tarvitsette asiaan liittyen lisätietoja tai tukea, pyydämme ottamaan yhteyden paikalliseen Philips-jälleenmyyjään tai Philips-asiakaspalveluun: customer.support.nordic@philips.com

1. Mikä on ongelmana ja missä olosuhteissa se voi ilmetä

Tässä kirjeessä tarkoitettu Trilogy 100- ja Trilogy 200 -laitteisiin vaihdettu silikonipohjainen äänenvaimennusmateriaali saattaa erkaantua muovialustastaan, johon se on kiinnitetty. Erkaantuessaan materiaali voi tukkia ilmansyöttöaukon, jolloin laitteesta tuleva ventilaatiovolyyymi tai paine voi vähentyä ja johtaa laitehäilytykseen. Tämän lisäksi Philips Respironics on havainnut joissakin käyttöönsä jo palautetuissa laitteissa PE-PUR-äänenvaimennusmateriaalin jäänteitä. Näitä tapauksia ei ollut monta, mutta lisäaltistusta PE-PUR-äänenvaimennusmateriaalille tulisi välttää.

2. Ongelmaan liittyvän vaaran kuvaus

Jos silikonipohjaisen äänenvaimennusmateriaalin kiinnityssidos hajoaa, materiaali voi siirtyä paikaltaan Trilogy-ventilaattorin sisääntuloilmaväylän kotelossa ja mahdollisesti tukkia ilmaväylän. Tällöin laitteesta tuleva ventilaatiovolyyymi tai paine voi vähentyä ja johtaa laitehälytykseen. Jos hälytystä ei tunnusteta tai sen perusteella ei ryhdytä toimiin, potilaalle voi kehittyä asfyksia, hypoventilaatio tai hypoksemia. Tällaiset vaaratilanteet voivat olla henkeä uhkaavia, jos potilasta hoitava henkilö ei tunnista niitä eikä korjaa tilannetta.

3. Muutostyön alaiset tuotteet ja niiden tunnistaminen

Tämän kirjeen liitteenä on luettelo laitteista, joita ongelma koskee. Laitteet ovat tunnistettavissa sarjanumeron perusteella. Sarjanumero löytyy Trilogy-ventilaattorin pohjasta.



4. Laitteen omistajalta tai terveydenhoidon tarjoajalta edellytettävät toimet potilaalle aiheutuvien riskien estämiseksi

Laite on potilaan käytössä:

Jos potilaalla on käytössään Trilogi 100- tai Trilogi 200 -laite, jota mainittu ongelma koskee, varmista, että kliininen arviointi potilaasta on ajan tasalla ja vastaa potilaan tilan todellista vaikeusastetta ja ventilaatiohoidon tarvetta. Jos potilaasi laite menee epäkuntoon eikä siihen voida heti puuttua, potilaalle voi aiheutua tilanteesta vakavaa vahinkoa. Noudata seuraavia ohjeita, kunnes Philips Respironics on saanut ongelman korjattua. Jäljempänä annetaan lisäohjeita laitteista, jotka eivät ole potilaan käytössä.

▪ Ventilaattorista riippuvaiset potilaat:

1. Arvioi ventilaattorista riippuvaisen potilaan kliininen tilanne yhdessä potilasta hoitavan lääkärin kanssa. Jos laitteen toimintahäiriö voisi aiheuttaa potilaalle vakavaa vahinkoa ilman nopeasti saatavilla olevaa varaventilaattoria, on harkittava laitteen vaihtamista elintoimintoja ylläpitävään vaihtoehtoiseen ventilaattoriin.
2. Aseta karanteeniin kaikki käytöstä poistetut laitteet, joita ongelma koskee.
3. Ilmoita, mitkä sarjanumerot on poistettava käytöstä vaihdossa vaihtoehtoiseen laitteeseen.

▪ Kaikki muut potilaat:

1. Varmista, että laitteen hälytysasetukset vastaavat potilaasi tarpeita. Varmista erityisesti jäljempänä mainittujen hälytysten asetukset. Varmista, että saatavilla on potilaan tarpeisiin sopiva vaihtoehtoinen ventilaattori siltä varalta, ettei hälytysten aiheuttamia hätätilanteita saataisi korjattua.
2. Varmista, että varalaitteella tehtävä monitorointi on määritetty kliinisen arvion mukaan. Varoittavia viitteitä tulevasta ongelmasta voi näkyä myös pulssioksimetriassa, EKG:ssä, syketiheydessä, verenpaineessa ja hengitystiheydessä; näin mahdollisesti ilmenevää hypoksemiaa päästään hoitamaan nopeammin. Jos potilaalle määrätään kyseisiä lisälaitteita, on varmistettava, että hän saa neuvontaa niiden asianmukaiseen käyttöön.
3. Harkitse in-line-tyyppisen bakteerisuodattimen käyttöä PE-PUR-materiaalin hiukkasten poissuodattamiseksi. Seuraavat seikat on tärkeää huomioida:
 - Suodattimet saattavat vaikuttaa ventilaattorin suorituskykyyn, sillä ne saattavat lisätä laitteen läpi kulkevan ilmapirran resistenssiä.
 - Tarkkaile tiiviisti, kertyykö suodattimeen materiaalin jäänteitä tai ilmeneekö hengitysletkustossa resistenssiin liittyviä ongelmia suodattimen vaihdon jälkeen.
 - Katso asennusohjeet käyttöoppaasta.

Silikonimateriaalin erkaantuminen ilmapölystä voi laukaista nämä hälytykset:

- matala sisäänhengityksen paine
- pieni minuuttitilavuus
- korkea lämpötila
- tarkista letkusto
- vähäinen vuoto letkustossa.

Hälytystilanteessa potilasta hoitavan henkilön tai terveydenhoidon ammattilaisen on selvitettävä hälytyksen syy. Jos tilannetta ei pystytä korjaamaan, ventilaattori on vaihdettava varaventilaattoriin.

Laite ei ole potilaan käytössä:

1. Aseta heti karanteeniin kaikki ongelmaan liittyvät, jo korjatut Trilogy 100- ja Trilogy 200 -laitteet, jotka eivät ole potilaiden käytössä. Odota Philips Respironicsin lisäohjeita näiden laitteiden palauttamiseksi.
2. **Ilmoita vastauskirjeessä karanteeniin asetettujen laitteiden sarjanumerot.**

5. Philips Respironicsin suunnittelemat korjaavat toimet

Väliaikaiset vaihtoehdot:

Philips Respironics tarjoaa Trilogy Evo -laitteita lainaksi (saatavilla olevan varaston mukaan) potilaille, joiden laite on vaihdettava hoidon tärkeyden vuoksi. Asiakas voi myös halutessaan valita korjauksen sijaan hyvityksen palautetusta Trilogy 100- tai Trilogy 200 -laitteesta, jota ongelma koskee. Lisätietoa näistä kahdesta vaihtoehdosta tullaan antamaan erikseen.

Saatavilla on tukimateriaalia, joka auttaa potilasta hoitavaa henkilöä vaihtamaan Trilogy 100- tai Trilogy 200 -laitteen Trilogy Evo -laitteeseen.

Philips Respironicsin suunnittelema pysyvä korjaava toimenpide:

Philips Respironics laatii parhaillaan yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa suunnitelmaa ongelman pysyvästi korjaavasta toimenpiteestä. Heti suunnitelman valmistuttua Philips Respironics tulee ottamaan yhteyttä korjausprosessin aloittamiseksi.

Jos tarvitset asiaan liittyen lisätietoja tai tukea, ota yhteys paikalliseen Philips-jälleenmyyjään tai Philips-asiakaspalveluun: customer.support.nordic@philips.com

Tämä ongelma on ilmoitettu asiaankuuluville virastoille.

Ymmärrämme, että tilanne voi aiheuttaa turhautuneisuutta. Sitoudumme jatkossakin läpinäkyvyyteen koko tämän prosessin ajan ja lähetämme uutta tietoa mahdollisimman pian. Kiitos kärsivällisyydestä ja luottamuksesta.

Ystävällisin terveisin



Tom Fallon
Head of Quality
Philips Respironics

Laitteet, joita ongelma koskee

Esimerkkejä taulukon täyttämisestä:

- Laite on potilaan käytössä eikä siten vielä karanteenissa. Vaihtoehtoinen laite tarvitaan. Kirjaa mallinumero ja sarjanumero. Rastita EI kohdassa "Laite on karanteenissa" ja KYLLÄ kohdassa "Vaihtoehtoinen laite Trilogy Evo tarvitaan".
- Laite on varastossa ja karanteenissa. Vaihtoehtoista laitetta ei tarvita. Kirjaa mallinumero ja sarjanumero. Rastita KYLLÄ kohdassa "Laite on karanteenissa" ja EI kohdassa "Vaihtoehtoinen laite Trilogy Evo tarvitaan".

Mallinumero	Tuotekuvaus	Sarjanumero	Onko laite karanteenissa?	Tarvitaanko vaihtoehtoinen laite Trilogy Evo?
			<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	<input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI

KIIREELLISEN TURVALLISUUSILMOITUKSEN VASTAUSLOMAKE

Viite: Trilogy 100 ja Trilogy 200, silikonimateriaalin toimintahäiriö – 2022-CC-SRC-045

Ohjeet: Täytä ja palauta tämä lomake Philipsille viipymättä, kuitenkin viimeistään 30 päivän kuluessa tämän ilmoituksen vastaanottamisesta. Täyttämällä lomakkeen vahvistat vastaanottaneesi ja ymmärtäneesi kiireellisen turvallisuusilmoituksen ja että vaadittuihin toimiin ryhdytään.

Asiakkaan/vastaanottajan/laitoksen nimi:

Katuosoite:

Postitoimipaikka/postinumero/maa:

Asiakkaan toimet:

1. Aseta karanteeniin potilailla tällä hetkellä käytössä olevat Trilogy 100- ja Trilogy 200 -laitteet, joita ongelma koskee.
Ilmoita vastauskirjeessä karanteeniin asetettujen laitteiden sarjanumerot
2. Yksilöi potilaat, joille vaihdetaan tilalle vaihtoehtoinen laite.
Ilmoita, mitkä sarjanumerot on poistettava käytöstä vaihdossa vaihtoehtoiseen laitteeseen.

Vahvistamme vastaanottaneemme ja ymmärtäneemme kiireellisen turvallisuusilmoituksen ja vahvistamme, että ilmoituksen tiedot on välitetty asianmukaisesti kaikille käyttäjille, jotka käsittelevät Trilogy 100- ja Trilogy 200 -laitteita.

Lomakkeen täyttäjän nimi:

Allekirjoitus: _____

Nimenselvennös: _____

Nimike: _____

Puhelinnumero: _____

Sähköpostiosoite: _____

Päiväys
(PP/KK/VVVV): _____

Palauta täytetty lomake sähköpostilla osoitteeseen Post_Mkt_Nordic@philips.com