

**Avviso di sicurezza URGENTE**

**Trilogy 100 e Trilogy 200  
Delaminazione della schiuma fonoassorbente in silicone**

**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.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile Cliente,

Philips Respironics ha rilevato un problema relativo ai dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200 precedentemente rilavorato da Philips Respironics come parte del programma di riparazione e sostituzione dei dispositivi impattati dalla problematica della schiuma fonoassorbente. I dati di sorveglianza post-commercializzazione ricevuti da Philips Respironics indicano che questi dispositivi, che sono stati soggetti a rilavorazione e ora contengono una nuova schiuma, potrebbero non funzionare correttamente.

La presente lettera ha lo scopo di informare l'utente di questo problema, del potenziale pericolo a cui i pazienti possono essere esposti, delle misure da adottare per garantire un utilizzo sicuro ed efficace dell'apparecchiatura e di come Philips Respironics correggerà il problema.

La presente lettera contiene un elenco delle apparecchiature interessate da questo problema.

**Questa comunicazione deve essere trasmessa a tutte le persone della Sua organizzazione interessate o a tutte le organizzazioni alle quali i dispositivi coinvolti sono stati trasferiti.**

**Questo problema non riguarda i dispositivi CPAP o BiPAP per apnea notturna.**

Per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione a questo problema, rivolgersi al rappresentante Philips di zona o contattare il servizio clienti Philips all'indirizzo email [HHS\\_stage@philips.com](mailto:HHS_stage@philips.com)

**1. la natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi**

La schiuma fonoassorbente in silicone sostitutiva inserita nei dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200 identificati in questa lettera può staccarsi dal supporto in plastica alla quale aderisce. Se ciò dovesse accadere, la schiuma potrebbe ostruire l'ingresso dell'aria, causando una riduzione del volume o della pressione di terapia erogata con conseguente generazione di un allarme da parte del dispositivo. Inoltre, Philips Respironics ha osservato la presenza di residui di schiuma fonoassorbente in alcuni dispositivi che

sono stati restituiti al cliente per l'uso clinico. Anche se si è trattato di casi limitati, è opportuno evitare un'ulteriore esposizione alla schiuma fonoassorbente.

## 2. Descrizione del pericolo associato al problema

Se l'adesivo a cui aderisce la schiuma fonoassorbente perde aderenza, il materiale potrebbe spostarsi all'interno dell'alloggiamento dell'entrata dell'aria del ventilatore Trilogy ostruendola e causando una riduzione del volume o della pressione di terapia erogata, con conseguente generazione di un allarme da parte del dispositivo. Se un allarme non venisse riconosciuto né risolto, il paziente potrebbe manifestare asfissia, ipoventilazione o ipossiemia. Questi pericoli possono essere potenzialmente letali se non riconosciuti e mitigati dall'operatore sanitario.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

La presente lettera contiene un elenco delle apparecchiature interessate da questo problema. I dispositivi sono identificati dal numero di serie. Il numero di serie si trova nella parte inferiore del ventilatore Trilogy.



## 4. Azioni da intraprendere in qualità di proprietario del dispositivo od operatore sanitario per evitare rischi per i pazienti.

### Il dispositivo è attualmente in uso sui pazienti:

Per i dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200 interessati dal problema e attualmente in uso sui pazienti, assicurarsi che la valutazione clinica dei pazienti sia aggiornata e che rifletta l'effettiva criticità dei pazienti e i requisiti della terapia respiratoria. Il paziente potrebbe subire gravi lesioni se il dispositivo non funziona correttamente e non si interviene immediatamente. Finché Philips Respironics non avrà risolto il problema, sarà necessario osservare le istruzioni di seguito. Ulteriori istruzioni sono fornite di seguito per i dispositivi non attualmente in uso sui pazienti.

- **Per pazienti dipendenti dal ventilatore:**
  1. Prendere in considerazione la possibilità di passare i pazienti dipendenti dal ventilatore a un ventilatore di supporto vitale alternativo se, come determinato dalla valutazione clinica per il singolo paziente in consultazione con l'operatore sanitario dello stesso, un eventuale malfunzionamento potrebbe causare gravi lesioni se non è possibile accedere tempestivamente ad un ventilatore di riserva.
  2. Mettere in quarantena tutti i dispositivi interessati che vengono rimossi dal servizio.

### 3. Indicare quali numeri di serie devono essere rimossi dal servizio e sostituiti da un dispositivo alternativo

#### ▪ Per tutti gli altri pazienti:

1. Assicurarsi che le impostazioni di allarme del dispositivo siano configurate in modo appropriato in base alle esigenze del paziente, con particolare riferimento agli allarmi elencati di seguito. Assicurarsi che siano disponibili apparecchiature di ventilazione alternative, in base alle esigenze del paziente, in caso di problemi di emergenza con allarmi che non possono essere risolti.
2. Assicurarsi che il monitoraggio di backup sia configurato come richiesto dalla valutazione clinica. La pulsossimetria, l'ECG, la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna o la frequenza respiratoria possono fornire un ausilio avanzato e consentire un intervento più rapido in caso di ipossiemia. Se questi accessori sono prescritti, assicurarsi che i pazienti ricevano le dovute istruzioni in merito al corretto utilizzo degli stessi.
3. Considerare l'utilizzo di un filtro batterico in linea in grado di filtrare le particelle di schiuma fonoassorbente. È importante tenere presenti le seguenti considerazioni:
  - I filtri possono influire sulle prestazioni del ventilatore in quanto possono aumentare la resistenza del flusso d'aria attraverso il dispositivo.
  - È necessario verificare attentamente che non siano presenti accumuli di residui di schiuma sul filtro o problemi legati alla resistenza nel circuito respiratorio dopo la sostituzione del filtro.
  - Consultare le istruzioni per l'uso per indicazioni sull'installazione.

Se la schiuma in silicone si separa dal percorso dell'aria, possono essere generati i seguenti allarmi:

- Pressione inspiratoria bassa
- Volume minuto basso
- Temperatura elevata
- Controllo del circuito
- Piccola perdita nel circuito

Se vengono generati gli allarmi, gli operatori e i professionisti sanitari devono individuare il problema che ha generato l'allarme. Se il problema non può essere risolto, il ventilatore dovrà essere sostituito con uno di ricambio.

#### **Il dispositivo non è attualmente in uso sui pazienti:**

1. Mettere immediatamente in quarantena tutti i dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200 interessati dal problema e rilavorati che non sono attualmente in uso sui pazienti e attendere ulteriori istruzioni da parte di Philips Respironics per la restituzione.
2. **Indicare quali numeri di serie sono stati messi in quarantena nella risposta alla presente lettera.**

#### **5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema**

##### **Opzioni provvisorie:**

Philips Respironics offre dispositivi Trilogy Evo in prestito (a seconda della disponibilità) per i pazienti che devono passare a un ventilatore alternativo a causa della criticità delle loro condizioni. Inoltre, i clienti possono scegliere di ottenere un credito invece di una riparazione per i dispositivi Trilogy 100 e Trilogy

200 interessati dal problema. Ulteriori informazioni relative a questi due programmi saranno condivise separatamente.

È disponibile materiale di supporto per assistere gli operatori sanitari nel passaggio degli utenti di Trilogy 100 e Trilogy 200 ai dispositivi Trilogy Evo.

**Azione correttiva permanente pianificata da Philips Respironics:**

Philips Respironics sta sviluppando un'azione correttiva permanente in collaborazione con le autorità competenti. Una volta disponibile, Philips Respironics contatterà l'utente per iniziare il processo di correzione.

Per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione a questo problema, rivolgersi al rappresentante Philips di zona o contattare il servizio clienti Philips all'indirizzo email [HHS\\_stage@philips.com](mailto:HHS_stage@philips.com)

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Siamo consapevoli del disagio che tutto ciò potrebbe causare. Ci impegniamo a garantire la massima trasparenza durante tutto il processo e forniremo un aggiornamento il prima possibile. La ringraziamo per la sua pazienza e la fiducia che continua ad accordarci.

Distinti saluti,



Tom Fallon  
Head of Quality  
Philips Respironics

**Esempi per il completamento della tabella:**

- Il dispositivo è attualmente in uso sul paziente e quindi non è ancora stato messo in quarantena. È necessario un dispositivo alternativo. Inserire il numero di modello e il numero di serie. Indicare "NO" se il dispositivo non è stato messo in quarantena e "Sì" se è necessario un dispositivo alternativo.
- Il dispositivo è in inventario ed è stato messo in quarantena. Non è necessario un dispositivo alternativo. Inserire il numero di modello e il numero di serie. Indicare "Sì" se il dispositivo è stato messo in quarantena e "NO" se non è necessario Trilogy Evo.

Codice modello	Descrizione del prodotto	Numero di serie	Dispositivo in quarantena?	Trilogy Evo necessario?
			<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO

## MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

### Riferimento - Trilogy 100 e Trilogy 200, malfunzionamento della schiuma fonoassorbente in silicone – 2022-CC-SRC-045

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/distributore/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

#### Azioni da parte del cliente:

1. Mettere in quarantena tutti i dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200 interessati dal problema e non attualmente in uso sui pazienti.  
**Indicare quali numeri di serie sono stati messi in quarantena nella risposta alla presente lettera**
2. Identificare i pazienti che passeranno ad un dispositivo alternativo.  
**Indicare quali numeri di serie devono essere rimossi dal servizio e sostituiti da un dispositivo alternativo.**

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi Trilogy 100 e Trilogy 200.

#### Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Inviare il modulo compilato per e-mail a [post\\_mkt\\_italy@philips.com](mailto:post_mkt_italy@philips.com)