ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

02.08.2021 № 393-П
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Респіронікс Інк./ Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «Кратія Медтехніка»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): 1001 Меррі Рідж Лейн, Моррісвіль, Пенсильванія 15668, США / адреса Уповноваженого представника виробника в Україні: вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна

Код виробника (розповсюджувача) ЄДРПОУ Уповноваженого представника виробника: 38670845
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції: **Аппарат для вентиляції легень Trilogy EV300 і Trilogy Evo O2,**
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак)

Код згідно з ДКПП не застосовується
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД відсутнє документальне підтвердження
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва:

Respironics, Inc, 1001 Murry RidgeLane; Murrysville PA 15668, USA
Respironics,Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068, USA
Respironics, Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw GA 30144, USA
Respironics, Inc. Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, West Sussex, PO20 2FT, UNITED KINGDOM
Flextronics Manufacturing Juarez S. De R.L. de C.V. Boulevard Independencia 4240 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32695 Mexico

Код країни-виробника US
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2)

Кількість продукції, номер партії не застосовується
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:
Апарат для вентиляції легень Trilogy Evo O2, номер за каталогом IN2100X19, Серійний номер H28796856F2F7, Імпортер ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)

Не відповідає вимогам: п. 1 Розділу I Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

ЗАХОДИ ЗІ СТОРОНИ ВИРОБНИКА

Компанія Philips направило термінове повідомлення про безпеку на місцях, щоб проінформувати клієнтів та отримувачів про потенційні проблеми й способи їхнього усунення.

Компанія Philips випустить виправлення цієї проблеми для програмного забезпечення. Після випуску виправлення для програмного забезпечення Philips додатково повідомить про це клієнтів виробів Trilogy EV300.

ДІЇ, ЯКІ СЛІД ВИКОНАТИ СПОЖИВАЧЕВІ АБО КОРИСТУВАЧЕВІ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ВИНИКНЕННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ АБО КОРИСТУВАЧІВ

Проблема 1. Збільшення тиску під час калібрування EFS у немовлят і дітей

До моменту, поки на вашому пристрої не буде встановлено виправлення програмного забезпечення, зробіть таке:

Якщо ви використовуєте EFS для немовлят чи дітей, **не виконуйте калібрування вручну**. Замість цього **користуйтеся стандартним калібруванням**. У разі використання стандартного контуру калібрування збільшення тиску не виникає.

Як зазначено в клінічному посібнику, апарат вентиляції оптимізований для використання контурів, які зазначені в специфікаціях у розділі "Вимоги до контурів" клінічного посібника (див. нижче). Використовуючи стандартні налаштування контуру калібрування, застосовуйте контур з наведеними нижче характеристиками.

- Опір вдиху/видиху – д 5 см вод.ст. (cm H2O):
  - 15 л/хв для дітей (розмір контуру 14–16 мм);
  - 2,5 л/хв для немовлят (розмір контуру 9–13 мм).
- Відхилення: до 4 мл/см вод.ст. (cm H2O)

Якщо ваш контур не відповідає цим вимогам, див. інші варіанти дій згідно з клінічним посібником. У разі налаштування об'єму 50 мл або більше можуть використовуватися пасивні та активні контури PAP.

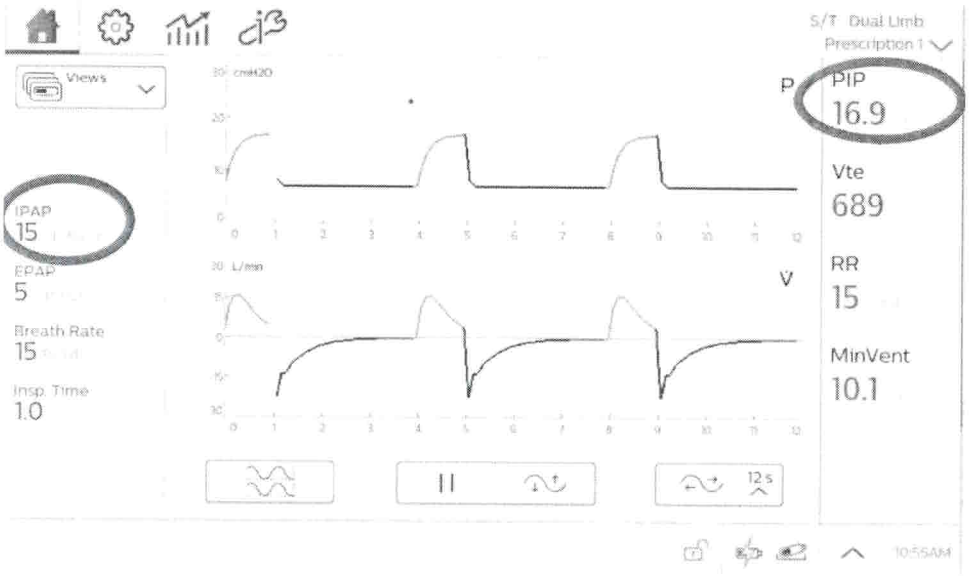
Якщо зазначені варіанти не є клінічно доцільними, скористайтеся іншим пристроєм вентиляції.

Проблема 2. Зміщення тиску (під час постійного використання)

Нижче наведено спосіб, який слід використовувати для перевірки пристрою та визначення, чи не виникло зміщення тиску (система сповіщення на нього не реагує).

Визначити збільшення тиску лікар може за вимірюваними параметрами на екрані пристрою (вимірюване значення PIP або графік тиску, як показано нижче, де IPAP встановлено на рівні

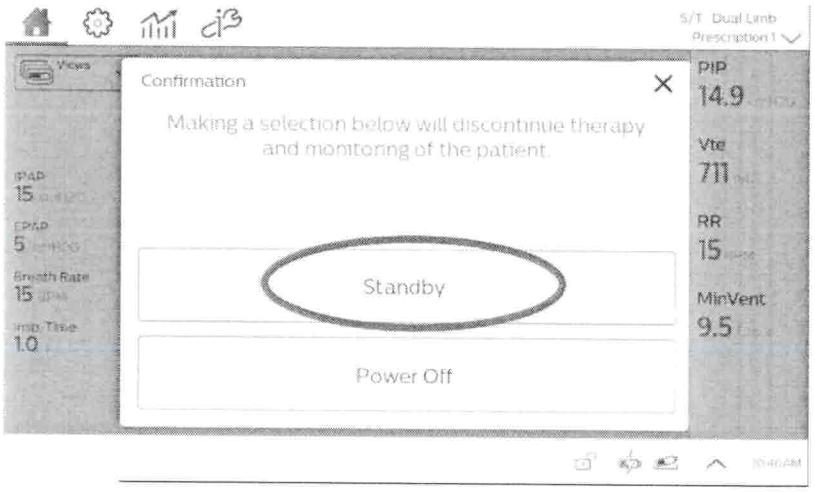
15 см вод.ст. (cm H_2O), але через збільшення фактичний тиск, який надається, становить 16,9 см вод.ст. (cm H_2O)).



Якщо виявлено зміщення тиску, рішення про відновлення правильного рівня відповідно до встановлених параметрів МАЄ БУТИ ПРИЙНЯТЕ в консультації з клінічним лікарем. На час короткострокового переривання терапії вжийте необхідних заходів для підтримки пацієнта.

Щоб відновити початкові параметри пристрою, виконайте наведені нижче дії.

Натисніть кнопку пуску/зупинки, після чого з'явиться екран підтвердження (див. нижче). На екрані підтвердження виберіть Standby (Режим очікування).



Після вибору режиму очікування користувач побачить відповідний екран. Далі швидко натисніть кнопку Start Ventilation (Розпочати вентиляцію), щоб відновити терапію без затримки.

Philips рекомендує користувачам періодично (щомісяця) виконувати наведені вище кроки, щоб уникнути зміщення тиску.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Виробником прийнято рішення про приведення продукції у відповідність за місцем її розміщення.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

ПОВНИЙ ОПИС СЕРЙОЗНОГО РИЗИКУ:

1. Суть проблеми та умови, за яких вона може виникати

Виявлено дві помилки програмного забезпечення, пов'язані зі збільшенням тиску. Перша проблема описана як *збільшення тиску під час калібрування EFS у немовлят і дітей*, друга – *зміщення тиску (під час постійного використання)*.

Проблема 1. Збільшення тиску під час калібрування EFS у немовлят і дітей

Під час використання датчиків зовнішнього потоку (External Flow Sensor, EFS) разом із контуром активного потоку або дволінійного контуру та його калібрування вручну може виникати підвищення тиску на видиху (EPAP/PEEP). Таке збільшення виникає на короткий час після початку процедури протягом приблизно 1–2 хвилин. Максимальне збільшення тиску на видиху може досягати 10 см вод.ст. (cm H_2O) над встановленим рівнем. Це також може вплинути на тиск на вдиху (підтримка тиску/керування тиском/IPAP).

Проблема 2. Зміщення тиску (під час постійного використання)

У разі безперервного використання моделі Trilogy EV300 або Trilogy Evo O2 у лікувальних процедурах протягом кількох тижнів або місяців базовий тиск (тобто тиск, від початку встановлений для пацієнта) може збільшуватися або зменшуватися зі швидкістю до 2 см вод.ст. (cm H_2O) на місяць. Це збільшення зачіпає PEEP і тиск на вдиху та має однакову швидкість в обох випадках. Максимальне відхилення тиску, що спостерігалося, становило 10 см вод.ст. (cm H_2O) від базового рівня. Система попередження про тиск не реагує на цю проблему.

Ця проблема виникає в таких режимах: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP і підтримка тиску) та A/C-VC (PEEP).

Фактичний тиск, який отримує пацієнт, відображається в користувацькому інтерфейсі (на екрані) і в разі виникнення цієї проблеми відхиляється від базового рівня.

2. Опис небезпеки чи шкоди, пов'язаної з проблемою

Проблема 1. Збільшення тиску під час калібрування EFS у немовлят і дітей

Ця проблема може призвести до неналежної терапії в разі калібрування EFS вручну.
Шкода в результати збільшення тиску, що надається, може бути такою:

- Баротравма (пошкодження легенів через завеликий тиск)
- Гіпотензія (зниження кров'яного тиску)

У разі збільшення тиску на видиху (EPAP/PEEP) без збільшення тиску на вдиху (підтримка тиску/керування тиском/IPAP) може виникнути така шкода:

- Гіперкапнія (забагато діоксиду вуглецю в крові)

Проблема 2. Зміщення тиску (під час постійного використання)

Відхилення (збільшення чи зменшення) тиску від базового рівня без попередження може вести до неналежної терапії пацієнта.

Шкода в результати зміщення (*збільшення*) тиску з часом може бути такою:

- Баротравма (пошкодження легенів через завеликий тиск). Можливість виникнення баротравми через цю проблему оцінюється як невисока, але в разі її виникнення це може призвести до серйозної шкоди здоров'ю.
- Гіпотензія (зниження кров'яного тиску). Можливість виникнення гіпотензії у зв'язку із цією проблемою розцінюється як малоймовірна.

Шкода в результаті зміщення (*збільшення)* тиску з часом і раптового відновлення параметрів терапії (тиску) до зазначеного рівня може бути такою:

- Задишка (утруднення дихання)
- Гіпоксемія (низька концентрація кисню в крові)

Шкода в результати зміщення (*зменшення*) тиску з часом може бути такою:

- Гіпоксемія (низька концентрація кисню в крові)

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

Виробником прийнято рішення про приведення продукції у відповідність за місцем її розміщення.

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка» _____ **А.О. Сомик**

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище посадової особи)