

від __11.05.2023 року
Вих. № __197__

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120-А

*Щодо безпечного та ефективного
використання медичних виробів*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Філіпс Медікал Системс Недерланд Б.В./ Philips Medical Systems Nederland B.V.** та всіх його дочірніх компаній, у тому числі **Respironics Inc./ Респіронікс Інк.** (місцезнаходження юридичної особи: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA/ 1001 Меррі Рідж Лейн, Моррісвіль, Пенсильванія 15668, США) на підставі довіреності від 05.10.2021, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів «Апарат для вентиляції легень Trilogy Evo», «Апарат для вентиляції легень Trilogy EV300», «Апарат для вентиляції легень Trilogy Evo, O2».

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях № 2023-CC-SRC-003.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях № 2023-CC-SRC-003— на 9 арк.

З повагою,

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



(підпис)

А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Забруднення датчика пристрою дрібним сміттям із навколишнього середовища

<Дата надсилання листа,> *<формат дати: ДД.ММ.РРРР, наприклад 02.01.2021>*

Кому: ім'я / посада / ім'я клієнта

Адреса

Місто, регіон, поштовий індекс

<змінити формат заголовка за потреби>

У цьому документі наведена важлива інформація щодо тривалого безпечного й ефективного використання цього обладнання.

Доведіть цю інформацію до відома всього персоналу, який повинен знати про зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Зберігайте копію разом з інструкцією з використання цього обладнання.

<Шановний клієнт!>

В апаратах штучної вентиляції легень Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 та Trilogy Evo виявлено проблему, яка може становити ризик для пацієнтів, якщо її не усунути. Дрібне сміття може накопичуватися на внутрішньому датчику потоку апарата й призводити до його часткового закупорювання, що може впливати на точність тиску, об'єму або потоку. Якщо не усунути несправність, спричинену цією проблемою, пацієнт може зазнати шкоди аж до гіпоксемії. Зверніть увагу, що ці пристрої можна й надалі безпечно використовувати за умови вжиття відповідних заходів щодо зниження ризику, які описано нижче, а також відповідно до Інструкцій із використання.

1. Опис проблеми.

У повітропроводах деяких пристроїв, які повернули з експлуатації, спеціалісти компанії Philips Respironics виявили дрібне сміття з навколишнього середовища (наприклад, зовнішні пил та бруд). Тривалий вплив такого дрібного сміття з навколишнього середовища може призвести до накопичення механічних часток на внутрішньому датчику потоку всередині пристрою. Це може негативним чином вплинути на точність тиску, об'єму або потоку.

Потрібно регулярно промивати поролоновий фільтр повітрозабірника, як описано в розділі *Промивання поролонового фільтра повітрозабірника* Інструкцій із використання, а для запобігання накопиченню дрібного сміття з навколишнього середовища, яке може спричинити збій у роботі пристрою, слід використовувати фільтр для вловлювання твердих часток.

До компанії Philips Respironics надійшло п'ятсот сорок два (542) повідомлення про накопичення дрібного сміття на датчику потоку апарата Trilogy Evo. Кількість таких повідомлень становить менше одного відсотка від усіх повідомлень (1 %). У трьох (3) повідомленнях згадувалося про серйозну шкоду для здоров'я пацієнтів, серед яких один (1) випадок мав летальний наслідок, проте наразі встановити його зв'язок з описаною проблемою неможливо. Цей пристрій повернули компанії Philips Respironics для розслідування без встановленого фільтра

повітрязабірника чи фільтра для вловлювання твердих часток. Значне забруднення повітропроводів пристрою і датчика потоку апарата дрібним сміттям із навколишнього середовища (наприклад, пилом і брудом) негативно вплинуло на роботу пристрою. Також під час роботи пристрою в нормальному режимі були підтверджені численні сигнали тривоги з високим пріоритетом.

2. Потенційні небезпеки, пов'язані з проблемою.

Компанія Philips Respironics проаналізувала проблему та визначила, що за найгірших умов для найвразливіших груп пацієнтів, на яких використовуються ці пристрої, може існувати описана нижче загроза.

Накопичення дрібного сміття з навколишнього середовища на датчику потоку апарата може із часом досягти рівня, який впливатиме на точність різних параметрів терапії. У такому разі в пацієнта може відзначитися баротравма/волюмотравма, гіповентиляція, гіперкапнія, і якщо проблему не усунути, може виникнути гіпоксемія.

Існуючі сигнали тривоги пристрою, налаштовані лікарем, повідомлять користувачу про зміни об'єму або тиску.

Після запуску пристрою через накопичення дрібного сміття з навколишнього середовища може спрацювати сигнал тривоги про *несправність апарата штучної вентиляції легень*, що не дасть пристрою працювати.

3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення.

Ця проблема може бути присутня в усіх моделях пристроїв Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 та Trilogy Evo Universal. Артикули пристроїв із проблемами зазначені у відповідній таблиці, що додається.

Щоб визначити модель, див. номер частини в нижній частині пристрою і доданий список номерів частин систем, на які поширюється проблема:



4. Дії, які слід виконати користувачу, щоб попередити виникнення ризиків для пацієнтів.

Для запобігання накопиченню дрібного сміття на датчику потоку апарата:

- Використовуйте схвалений компанією Philips фільтр для вловлювання твердих часток, який запобігає потраплянню значної частини аерозолів і механічних часток у пристрій. Цей фільтр слід міняти для кожного нового пацієнта щомісяця, як зазначено в Інструкціях із використання. Раніше використання цього фільтра залишалося на розсуд користувача. Тепер це є обов'язковим.
- Використовуйте фільтр повітрязабірника, як зазначено в Інструкціях із використання.

- Установлення фільтра для вловлювання твердих часток не потребує зміни параметрів терапії.

Для виявлення змін показників терапії:

- Налаштуйте відповідні сигнали тривоги залежно від режиму вентиляції, наприклад *Low Tidal Volume* (Низький дихальний об'єм), *Low Minute Ventilation* (Низька хвилинна частота вентиляції), *Low Inspiratory Pressure* (Низький тиск під час вдихання) і *High Inspiratory Pressure* (Високий тиск під час вдихання).
- Також про цю проблему користувача попередять сигнали тривоги *Check Proximal Pressure* (Перевірка проксимального тиску) і *External Flow Sensor Failed* (Помилка зовнішнього датчика потоку). Ці сигнали тривоги не налаштовуються користувачем;
- Якщо показники терапії знизяться через закупорювання фільтра, пристрій активує сигнал тривоги *Inlet Filter(s) Blocked* [Фільтр(-и) повітрязабірника заблоковано] з низьким пріоритетом. У такому разі пристрій продовжить роботу, але користувач повинен пам'ятати, що потрібно промити фільтр повітрязабірника та замінити фільтр для вловлювання твердих часток.
- Дотримуйтеся інструкцій щодо будь-якого сигналу тривоги, особливо щодо сигналу *Ventilator Service Required* (Потрібне обслуговування апарата для штучної вентиляції легень) або *Ventilator Inoperative* (Несправність апарата для штучної вентиляції легень). Якщо проблему не вдається усунути, для вентиляції використовують альтернативне обладнання.
- Пацієнти на штучній вентиляції повинні мати доступ до альтернативного обладнання для вентиляції легень, наприклад до резервного апарата для вентиляції легень або ручного реанімаційного пристрою.

Це повідомлення потрібно розповсюдити серед усіх співробітників вашої установи, які працюють із цими пристроями. Потрібно навчити користувачів пристроїв у вашій мережі використовувати фільтри повітрязабірників і фільтри для вловлювання твердих часток під час терапії всіх пацієнтів. Надішліть це повідомлення до будь-якої організації, яка придбала або отримала пристрій із проблемою.

5. Дії, заплановані компанією Philips Respironics для вирішення проблеми.

- Тепер для всіх пристроїв потрібно використовувати фільтр для вловлювання твердих часток.
- Компанія Philips Respironics оновлює конфігурацію апарата Trilogy Evo з метою включення фільтра для вловлювання твердих часток до заводського комплекту поставки. Крім того, компанія Philips Respironics надасть один фільтр для вловлювання твердих часток усім власникам Trilogy Evo, які придбали пристрій раніше.
- Заводська комплектація апаратів Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 та Trilogy Evo Universal буде й надалі включати фільтр для вловлювання твердих часток.
- Компанія Philips Respironics замінить датчик потоку апарата на пристроях із проблемою, які відповідають таким критеріям:
 - пристрій було придбано до розповсюдження цього повідомлення;
 - на пристрої було активовано сигнал тривоги *Ventilator Service Required* (Потрібне обслуговування апарата для штучної вентиляції легень) або *Ventilator Inoperative* (Несправність апарата для штучної вентиляції легень) через накопичення дрібного сміття з навколишнього середовища на датчику потоку апарата, що було підтверджено сервісною службою компанії Philips Respironics;
 - компанія Philips Respironics отримала повідомлення про несправність протягом 2023 календарного року.

- Додаткові фільтри можна замовити в межах стандартної процедури замовлення компанії Philips Respironics.
- Компанія Philips Respironics продовжує розслідування цієї проблеми з метою визначення потреби в додаткових заходах.

Виконайте наведені вище дії, щоб запобігти ризику для пацієнтів.

Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка стосовно цієї проблеми, зверніться до представника компанії Philips у своєму регіоні: [<Контактна інформація представника компанії Philips, яку має вказати відповідний підрозділ>](#)

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання.

Компанія Philips вибачається за будь-які незручності, спричинені цією зміною вимог щодо використання.

З повагою,



Том Феллон (Tom Fallon)

Керівник відділу якості — Philips Respironics

Моделі пристроїв, у яких виявлено проблему

Модель	Опис
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japan

Модель	Опис
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Nordics EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spain EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Great Britain EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Eastern Europe EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turkey EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator

Заміна або встановлення поролонового фільтра повітрязабірника

Поролоновий фільтр повітрязабірника — поролон сірого кольору, розташований на задній панелі апарата для штучної вентиляції легень. Він захищає апарат від потрапляння в нього бруду й пилу.

У клінічному середовищі цей фільтр замінюють щомісяця і для кожного нового пацієнта. У домашньому середовищі його замінюють один раз на півроку й для кожного нового пацієнта. Використовуйте лише фільтри, які входять до комплекту поставки компанії Philips Respironics. Утилізуйте фільтри відповідно до місцевих правил. Під час заміни фільтра процес вентиляції легень можна не переривати.

Для встановлення або заміни одноразового фільтра повітрязабірника:

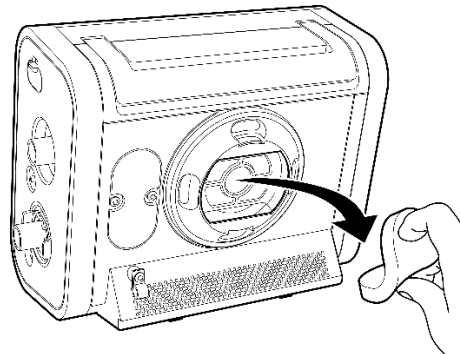
1. Покладіть новий фільтр поруч.



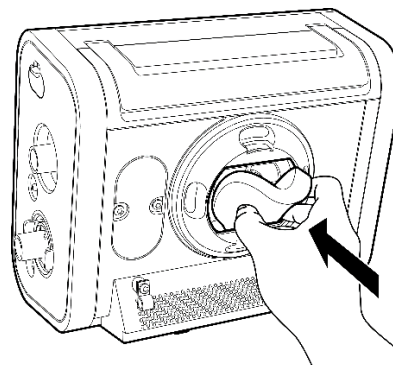
Air-Inlet
Foam Filter

Артикул 1135260

2. Затисніть фільтр пальцями й витягніть його з кришки фільтра. Промийте брудний фільтр чистою водою. Перевірте рівень чистоти фільтра й повторіть процедуру, поки він не буде повністю чистим. Перед установленням фільтра на місце повністю висушіть його.



3. Для заміни фільтра на чистий затисніть його пальцями й вставте в кришку, як показано на малюнку. Надійно встановіть його за верхнім і нижнім фіксаторами.



Заміна або встановлення фільтра для вловлювання твердих часток

Фільтр для вловлювання твердих часток захищає апарат від потрапляння в нього бруду й пилу. Його слід замінювати щомісяця і для кожного нового пацієнта. Під час заміни фільтра процес вентиляції легень можна не переривати.

Для встановлення або заміни фільтра для вловлювання твердих часток:

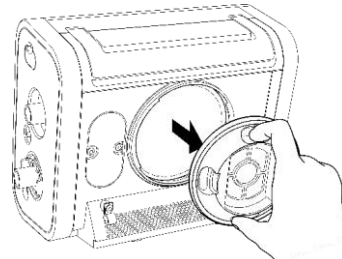
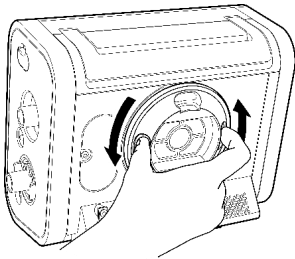
1. Покладіть новий фільтр поруч.



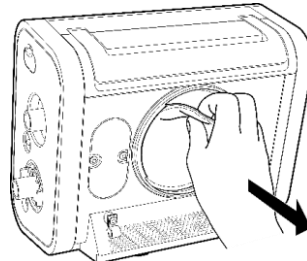
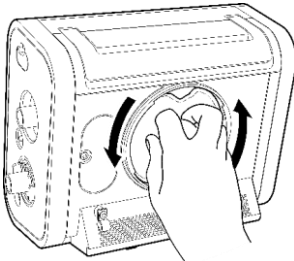
Particulate Filter

Артикул 1134430, 10 шт./упаковка

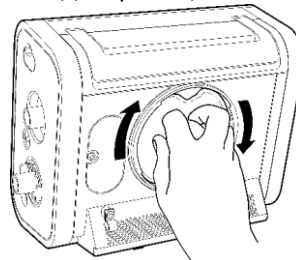
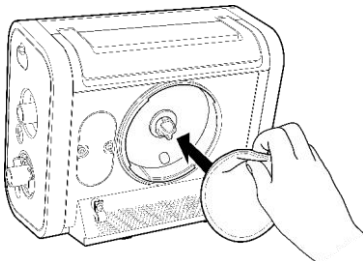
2. Поверніть кришку фільтра проти годинникової стрілки на чверть оберту й витягніть її.



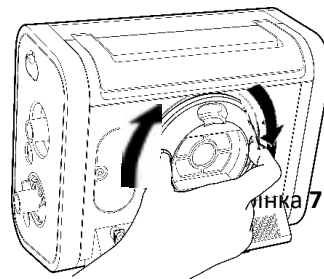
3. Поверніть фільтр проти годинникової стрілки на чверть оберту й витягніть його.



4. Вставте новий фільтр у байонетне кріплення, потім поверніть його за годинниковою стрілкою на чверть оберту, одночасно натискаючи на нього для фіксації.



5. Установіть кришку фільтра на місце й поверніть її за годинниковою стрілкою для фіксації.



Повідомлення про безпеку на місцях

Тема: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Забруднення датчика пристрою дрібним сміттям із навколишнього середовища

Ідентифікаційний номер Philips: 2023-CC-SRC-003

Інструкції: заповніть і поверніть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання **повідомлення про безпеку на місцях**, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва закладу: _____

Адреса: _____

Місто, регіон, поштовий індекс: _____

Дії клієнта.

- Використовуйте фільтр для вловлювання твердих часток, який запобігає потраплянню значної частини аерозолів і механічних часток у пристрій. Його слід міняти для кожного нового пацієнта й щомісяця, як зазначено в Інструкціях із використання. Раніше використання цього фільтра залишалося на розсуд користувача. Тепер це є обов'язковим.
- Використовуйте фільтр повітрязабірника, як зазначено в Інструкціях із використання.
- **Потрібно навчити користувачів пристроїв у вашій мережі використовувати фільтри повітрязабірників та фільтри для вловлювання твердих часток під час терапії всіх пацієнтів.**

Ми підтверджуємо, що отримали й зрозуміли зміст **повідомлення про безпеку на місцях** та оперативно поширили зміст цього листа серед усіх користувачів пристроїв Trilogy Evo, Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ або Trilogy Evo Universal.

Ім'я особи, що заповнює цю форму:

Підпис: _____

Розшифровка підпису: _____

Заголовок: _____

Номер телефону: _____

Адреса електронної пошти: _____

Дата
(ДД/ММ/РРРР): _____

<Надайте тут інструкції для клієнта щодо повернення форми компанії Philips, як-то номер факсу, адресу електронної пошти. Наприклад, «Надішліть цю заповнену форму компанії Philips факсом за номером (xxx) xxx-xxxx»>