

## UPPDATERING av VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300

19.07.2024

**Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning**

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara och arkivera det här brevet.

Som tidigare meddelats marknaden via säkerhetsmeddelanden till marknaden är detta brev avsett att informera dig om lanseringen av en obligatorisk uppdatering av programvaruversion 1.06.10.00 och ett tillägg till användarhandboken för ventilatorerna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300. Dessa uppdateringar löser de säkerhetsproblem som beskrivs i avsnitt 1 nedan och i bilaga A. Dessutom åtgärdar tillägget till programvaruuppdateringen och användarhandboken också andra icke-säkerhetsrelaterade problem som inte meddelats tidigare, som beskrivs i bilaga B och C. Observera att alla korrigeringar som åtgärdats i tidigare programvaruuppdateringar ingår i den här programvaruuppdateringen. Alla enheter måste uppdateras till version 1.06.10.00. Läs igenom hela brevet, eftersom viss information kan vara ny eller uppdaterad från det som tidigare meddelats.

### **Mer information om de problem som har åtgärdats i dessa uppdateringar finns i följande bilagor:**

- Bilaga A: Säkerhetsrelaterade problem som tidigare meddelats via säkerhetsmeddelanden till marknaden
- Bilaga B: Icke-säkerhetsrelaterade problem som inte tidigare meddelats marknaden.
- Bilaga C: Diverse uppdateringar ingår i SW 1.06.10.00

### **Instruktioner om hur du hämtar programvaruuppdateringen finns i följande bilagor:**

- Bilaga D: Procedur för programvaruuppdatering för DME-användare/hemvårdare (MyP4P)
- Bilaga E: Uppdateringsprocedur för användare på sjukhus (InCenter)

#### **1. vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa**

Se bilaga A, där fullständig information om tidigare publicerade säkerhetsmeddelanden till marknaden för vart och ett av följande problem meddelades:

- 1. Miljöförorening på enhetens givare (2023-CC-SRC-003):**  
*Berörda produkter: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300*  
*Meddelades ursprungligen i april 2023*
- 2. Larm om urladdat batteri eller larm om strömavbrott utlöst (2024-CC-SRC-001):**  
*Berörda produkter: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300*  
*Meddelades ursprungligen i februari 2024*

### 3. Ofullständig text om kontraindikationer (2023-CC-SRC-011):

**Berörda produkter:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och EV300  
Meddelandes ursprungligen i november 2023

Philips Respironics tar tillfället i akt att tillsammans med tillägget till programvaruuppdateringen och användarhandboken som beskrivs i det här meddelandet också hantera icke-säkerhetsrelaterade problem som tidigare inte förmedlats marknaden. Se bilaga B, där fullständig information om dessa problem finns.

### 2. Risker/skador som är förknippade med problemet.

Det finns inga nya hälsorisker i samband med införandet av denna nya programvara. Se bilaga A för hälsorisker som identifierats för de specifika problem som åtgärdats med denna obligatoriska programvaruuppdatering.

### 3. Berörda produkter och hur du identifierar dem

Modellerna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300 kan påverkas av ett eller flera av de problem som beskrivs i detta brev. Identifiera utrustningens modell genom artikelnumret på enhetens undersida:



### 4. Åtgärder som bör vidtas för att förebygga risker för patienter och användare.

- Du måste ge en kopia av det här uppdaterade och viktiga säkerhetsmeddelandet till alla inom organisationen som behöver känna till informationen samt till eventuella andra organisationer som potentiellt berörda enheter har överförs till. Distributörer måste ta fram listan med kunder och skicka vidare det här säkerhetsmeddelandet och alla relevanta bilagor till läkare, vårdpersonal, patienter och användare.
- Läs igenom informationen i bilaga A och B för att bekanta dig med problemen och säkerställ att du följer de rekommenderade riskreducerande åtgärderna i detta brev tills programvaruuppdateringen är slutförd. Alla programvarurelaterade problem som meddelas i detta brev har lösts med utgåvan av programvaruversion 1.06.10.00.
- **För att förhindra onödig risk för patienter ska enhetens programvara** omedelbart uppdateras enligt anvisningarna i detta brev och tillägget till användarhandboken som medföljer. Philips Respironics kommer att följa upp med kunder för att säkerställa att enheter har uppdaterats till programvaruversion 1.06.10.00.

#### **För DME-användare/hemvårdare:**

Programvaran finns tillgänglig via webbplatsen "My Philips for Professionals" för kunder, så att de kan uppdatera enheterna. Se **bilaga D** för instruktioner om hur du hämtar programvarukorrigeringen.

**För användare på sjukhus:**

Programvaran är tillgänglig via InCenter. Se **bilaga E** för instruktioner om hur du hämtar programvarukorrigeringen.

**5. Åtgärder Philips planerar för att åtgärda problemet.**


Philips släpper den här obligatoriska programvaruuppdateringen, version 1.06.10.00, och ett tillägg till användarhandboken för att lösa alla programvarurelaterade problem och problem relaterade till märkningen, som beskrivs i det här meddelandet.

Vår högsta prioritet är att upprätthålla en hög säkerhets- och kvalitetsnivå.

Om du behöver mer information eller stöd i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant Medidyne AB [info@medidyne.se](mailto:info@medidyne.se).

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Med vänlig hälsning



Tracie Capozzio  
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms  
Sleep and Respiratory Care

## VIKTIGT säkerhetsmeddelande – Svarsformulär

### SE-037

**Referens:** Uppdatering av Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300

**Anvisningar:** Fyll i och returnera det här formuläret till Philips Respironics snarast och senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har tagit emot det viktiga säkerhetsmeddelandet, att du förstår problemet och vilka åtgärder som måste vidtas. Observera att detta formulär måste fyllas i även om du redan har skickat in ett svarsformulär för de problem som tidigare meddelats i detta brev.

Detta svarsformulär fungerar som bekräftelse på **alla** problem som identifieras i detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Kund/mottagare/inrättningens namn: \_\_\_\_\_

Gatuadress: \_\_\_\_\_

Stad/postnummer/land: \_\_\_\_\_

#### Kundåtgärder:

- Läs det här viktiga säkerhetsmeddelandet och uppdatera programvaran för alla berörda enheter i enlighet med anvisningarna för programvaruuppdatering.
- Skicka det ifyllda formuläret till kontaktuppgifterna som anges nedan eller skicka det via e-post till [regulatory@mediydne.dk](mailto:regulatory@mediydne.dk) inom 30 arbetsdagar efter mottagandet.
- Se även listan över berörda serienummer. Informera oss om de serienummer som har uppdaterats med den angivna programvaran när de har slutförts.

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande säkerhetsmeddelandet och bekräftar att informationen i det här meddelandet har vidarebefordrats till alla användare som hanterar ventilatorerna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300.

#### Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Skicka det ifyllda formuläret till [regulatory@medydine.dk](mailto:regulatory@medydine.dk)

## Bilaga A

### Säkerhetsrelaterade problem som tidigare meddelats via säkerhetsmeddelanden till marknaden

#### **Programvarurelaterade problem**

Detta avsnitt innehåller information om programvarurelaterade problem som tidigare meddelats. Dessa problem har åtgärdats i programvaruuppdatering 1.06.10.00. Se bilaga D och E för instruktioner om hur du installerar programvaruuppdateringen.

#### **1. Larm om urladdat batteri eller larm om strömavbrott utlöst (2024-CC-SRC-001)**

**Berörda produkter:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300

**Meddelades ursprungligen i februari 2024**

#### Problemet och under vilka förhållanden det kan uppstå:

En programvarualgoritm som beräknar hur länge batteriet räcker kan sluta fungera och göra att enheten antingen:

- Avger larmet Loss of Power (strömavbrott) som stoppar CPAP- eller PSV-behandling vid drift med enbart batteri.
- Utfärdar ett larm om urladdat batteri samtidigt som behandlingen fortsätter om enheten är ansluten till en permanent strömkälla, t.ex. växelström eller likström.

Detta kan endast inträffa om alla av följande villkor uppfylls:

1. Enheten används i CPAP- eller PSV-läge
2. Enheten kan inte detektera patientens andning under minst tio minuter och femtiofem sekunder

**Patienter som är mest sårbara för detta problem innefattar neonatala och pediatrika patienter, patienter som nyligen slutat få anestesi eller andra patienter med svag inandning på grund av deras risk för minimalt detekterbar andningsansträngning.**

Detta fel beror på ett beräkningsfel i en programvarualgoritm och innebär inte ett fel på de interna eller löstagbara batterierna. Ett larm som kan stoppa behandlingen kan inträffa även om det finns tillräckligt med batteritid kvar.

Detta fel inträffar inte i andra ventilationslägen än CPAP och PSV.

#### Risker/skador som är förknippade med det här problemet

Ett strömavbrott kan orsaka irreversibel skada för de mest utsatta patientgrupperna, inklusive dödsfall, om det tillhörande larmet inte observeras med lämpligt svar. Detta beror på att ett larm om strömavbrott gör att CPAP- eller PSV-behandling avbryts medan larmet med hög prioritet uppmärksammar vårdgivaren på problemet.

#### Åtgärder som bör vidtas för att förebygga risker för patienter och användare

Tills du installerat programvaruuppdateringen kan dina enheter fortsatt användas säkert i CPAP- eller PSV-läge för alla användare om alla säkerhetsåtgärder följs:

- Se till att backventilationen är inställd på PÅ och att inställningen för apnéintervall är korrekt och lämplig baserat på klinisk bedömning av patienten. Detta minimerar risken för att en patient med CPAP- eller PSV-stöd drabbas av ett strömavbrott.
- Se till att enheten är ansluten till växelström eller likström i största möjliga utsträckning.

- Se till att en alternativ form av ventilation finns som reserv. Om enheten måste kopplas ur för patienttransport ansluter du enheten igen så snart du når din destination.
- Lämna inte en patient utan tillsyn när du använder enbart batteridrift.
- Följ typiska övervakningsprotokoll för ventilerade patienter, t.ex. användning av reservmonitorer, inklusive pulsoximetri eller hjärtfrekvens.

Anslut omedelbart enheten till en strömkälla om ett strömavbrott inträffar. Detta inkluderar växelström, likström eller installation av ett fulladdat löstagbart batteri. Om ingen av dessa strömkällor finns tillgängliga tar du bort det löstagbara batteriet och sätter tillbaka det. Var och en av dessa tar bort larmet och startar om ventilatorn.

Observera att du kan ha fått tidigare meddelande om att uppdatera din enhet till programversion 1.06.06.00. Även om version 1.06.06.00 löser problemet med larmet om strömavbrott åtgärdar programvaruuppdateringen som meddelas i detta brev (1.06.10.00) det här problemet samt andra problem som beskrivs. Programvaruversion 1.06.10.00 ska tillämpas på alla enheter, även om version 1.06.06.00 redan har installerats.

## Problem relaterade till märkning

*Detta avsnitt innehåller information om problem relaterade till märkning som tidigare meddelats. Se tillägget till användarhandboken som bifogas i detta brev för att korrigera dessa problem relaterade till märkning.*

### 1. Miljöförorening på enhetens givare (2023-CC-SRC-003):

**Berörda produkter:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300

**Meddelades ursprungligen i april 2023**

#### Problemet och under vilka förhållanden det kan uppstå:

Miljörester kan ansamlas på den interna maskinens flödesgivare och orsaka delvis blockering som kan påverka korrekt leverans av tryck, volym och flöde.

#### Risker/skador som är förknippade med det här problemet

Miljörester på ytan av maskinens flödesgivare kan påverka olika behandlingsparametrar, vilket kan leda till tryckskada/volutrauma, hypoventilation, hyperkapni. Om detta inte åtgärdas kan det leda till syrebrist och potentiellt oåterkallelig skada.

#### Åtgärder som bör vidtas för att förebygga risker för patienter och användare

För att förhindra ansamling av rester på maskinens flödesgivare:

- Användning av Philips godkända partikelfilter krävs nu. Se tillägget till användarhandboken för mer information om användning av partikelfiltret. Observera att installationen av partikelfiltret inte kräver någon ändring av behandlingsinställningarna.

### 2. Ofullständig text om kontraindikationer (2023-CC-SRC-011):

**Berörda produkter:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och EV300

**Meddelandes ursprungligen i november 2023**

#### Problemet och under vilka förhållanden det kan uppstå:

Följande kontraindikationer utelämnades antingen delvis eller helt i handböckerna för läkare/vårdgivare:

- Funktionen AVAPS är kontraindicerad för patienter under 10 kg.
- Behandlingsläget AVAPS-AE är kontraindicerat för invasiv användning på patienter under 10 kg.

#### Risker/skador som är förknippade med det här problemet

Användning av dessa behandlingsmetoder på kontraindicerade patienter kan leda till tryckskada, hypoventilation/hyperkapni och återandning av för mycket CO<sub>2</sub>.

Åtgärder som bör vidtas för att förebygga risker för patienter och användare

Vid användning av enheterna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 eller Trilogy EV300 hänvisas du till tillägget till användarhandboken för fullständiga kontraindikationer, inklusive kontraindikationer som tidigare utelämnats.

## **Bilaga B**

Icke-säkerhetsrelaterade problem som inte tidigare meddelats marknaden.

### **Programvarurelaterade problem**

Följande problem upptäcktes under designverifiering och valideringsaktiviteter för programvaruversion 1.06.10.00. Dessa problem utgör inga nya risker eller faror för användare. En kort sammanfattning av dessa problem ges nedan för att öka medvetenheten. Installationen av 1.06.10.00 löser problemen som beskrivs nedan. Instruktioner för hur du hämtar programvaruuppdateringen finns i bilaga D och E.

#### **1. Kompensation för flödesgivaravläsning**

**Berörda produkter:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300

**Detta problem har inte meddelats tidigare**

##### Problemet och under vilka förhållanden det kan uppstå:

Det finns risk för felaktig volymmätning på grund av att kompensationen för barometertryck är inaktiv i 30–33 minuter efter att enheten har slagits på från viloläget eller om enheten har startats om. Under de första 30–33 minuterna använder enheterna standardbarometertryck. Om det faktiska barometertrycket på enhetens plats skiljer sig mycket från standardvärdet blir volymmätningen felaktig. Efter de första 30–33 minuterna åtgärdas problemet automatiskt av själva enheten eftersom den använder en avläsning av givaren för barometertryck.

Det här problemet utgör ingen risk/skada. Inga biverkningar, inklusive dödsfall eller skador, har rapporterats.

#### **2. Larmfel i programvaran**

**Berörda produkter:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300

**Detta problem har inte meddelats tidigare**

##### Problemet och under vilka förhållanden det kan uppstå:

Programvaran har ett problem där beräknade parametrar kan ackumulera fel över tid, vilket kan påverka utlösning av larm. Det här problemet kan orsaka missade eller felaktiga larm. Larm som kan påverkas:

- Larm om luftvägshinder
- Larm om hög och låg tidalvolym när A/C-VC-läget används
- Larm om läckage
- AEV-fellarm

Det är viktigt att observera att eventuell beräkning av ackumulerade fel återställs (tillbaka till 0) om något av följande inträffar:

- Strömmen till processorn bryts, vilket kan inträffa när:
  - Enheten går in i viloläge med låg strömförbrukning
  - Enheten har förlorat all strömförsörjning
- Larmet återställs när det är aktivt

Det här problemet utgör ingen risk/skada. Inga biverkningar, inklusive dödsfall eller skador, har rapporterats.



## Problem relaterade till märkning

Följande problem är relaterat till märkning. Hänvisa till tillägget till användarhandboken som medföljer detta brev för uppdaterad märkning för att ta bort Keredusy (ozonbaserad).

### 1. Desinficeringsmetoden Keredusy (ozonbaserad)

**Berörda produkter:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300

**Detta problem har inte meddelats tidigare**

#### Problemet och under vilka förhållanden det kan uppstå:

Keredusy har tagits bort som en desinfektionsmetod på grund av okända långsiktiga effekter som denna desinfektionsmetod kan ha på enhetens komponenter.

Det här problemet utgör ingen risk/skada. Inga biverkningar, inklusive dödsfall eller skador, har rapporterats.

## Bilaga C

### Diverse uppdateringar som ingår i programvaruversion 1.06.10.00

Följande åtgärder behandlas även i programvaruversion 1.06.10.00. **Observera att de här korrigeringsarna inte påverkar säkerheten.**

1. Uppdatering av tröskelvärde för de tekniska larmen för HIP/LIP - HEP/LEP för att eliminera störande larm.
2. Tillägg av larmkriterier för Vent Service Required (Service av ventilator krävs) med hög prioritet för att upptäcka kontaminering i flödesgivarnätet.
3. Uppdatering för att lösa problemet med E110 Vent INOP (ej fungerande ventilator) utlöst av motorstopp.
3. Uppdatering för att beräkna spontan andningsprocent.
4. Uppdateringar för beräkning av flyttal.
5. Uppdateringar av översättningssträngar för att undvika missförstånd hos kunderna.
7. Uppdatering för att åtgärda problem med användargränssnittet (UI).
8. Justering av inställningen för maximal larmvolym för att uppfylla standardkraven.
9. Ytterligare korrigeringsarna för att åtgärda programvarufel, samt skadade data och överföring av data med Care Orchestrator (CO) och Care Orchestrator Essence (COE).