

VIKTIGT PRODUKTMEDELANDE

RE: Val av krets i användargränssnittet på plattformarna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal och Trilogy EV300

Bästa kund,

Vid användning av vissa kretsar med Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal och Trilogy EV300 har Philips Respironics blivit medvetna om ett potentiellt problem som kan uppstå vid användning av förinställda kretskalibreringsinställningar med vissa kretsar från Fisher & Paykel (F&P) för en extremitet. Philips Respironics har inte upptäckt några problem med kvaliteten eller prestandan hos F&P-kretsar vid tillverkning eller leverans.

Det här viktiga produktmeddelandet är avsett att informera om:

1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa

Trycktillförseln kan stegvis överskrida de angivna gränserna ($\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \%$) för tryckkontrollnoggrannhet vid användning av följande kretskonfigurationer med förinställda kretsinställningar om konfigurerats på enhetens användargränssnitt:

- F&P Vuxen, RT202 en extremitet, inspiratorisk uppvärmd, krets med 20 mm innerdiameter, konfigurerad med kretsinställningen "Vuxen (20-22 mm)"
- F&P Vuxen, 900MR810 återanvändbar Evatherm-krets för en extremitet, konfigurerad med kretsinställningen "Vuxen/barn (19 mm)"

Alla andra kritiska parametrar, inklusive mätningar av tidvattenvolym och larm, fortsätter att fungera som förväntat och påverkas inte av kretsinställningen.

Denna situation kan inträffa när läkaren väljer en förinställd kretskonfiguration baserat på diametern i märkningen som tillhandahålls av kretstillverkaren. Philips Respironics-tester indikerar att eventuella avvikelser inte kommer att avvika med mer än 4 cmH₂O från den publicerade noggrannhetsspecifikationen för tryckkontroll. Alla specifikationer har publicerats i enhetens bruksanvisning.

Philips Respironics har utvärderat det här problemet och har fastställt att det inte leder till någon ny eller ökad risk för patienterna eftersom varje mindre avvikelse i trycktillförsel kompenseras för när patienten ställs in på kretsen och säkerställer deras komfort och kompatibilitet (se avsnittet Kalibrering för "Enhetskonfiguration" och se Klinisk bedömning för "Enhetsdrift" i bruksanvisningen).

Det här problemet upptäcktes vid interna tester som utfördes av Philips Respironics vid validering av systemprestanda i alla användningsfall. Det har inte förekommit några rapporter om att detta problem har observerats vid klinisk användning eller rapporter om att det orsakar skada vid denna tidpunkt.

2. Berörda produkter och hur de identifieras

Det här problemet påverkar Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal och Trilogy EV300 när du använder följande kretsar:

F&P-kretsens artikelnummer	Philips artikelnummer	Artikelbeskrivning
RT202	1141426	En extremitet, inspiratorisk uppvärmd, krets med 20 mm innerdiameter
900MR810	1141549	Återanvändbar Evatherm-krets för en extremitet

3. Vilka åtgärder du som kund kan vidta för att minimera problemets effekter

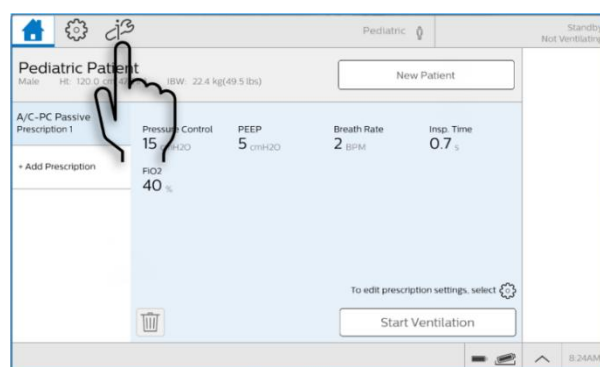
För att säkerställa att variation i tryck inte uppstår ska du utföra en kretskalibrering när du använder F&P, vuxen RT202 och 900MR810.

Utför följande åtgärder (se avsnittet Kalibrering för "Enhetskonfiguration" och Klinisk bedömning för "Enhetsdrift" i bruksanvisningen) för att förhindra att problemet inträffar:

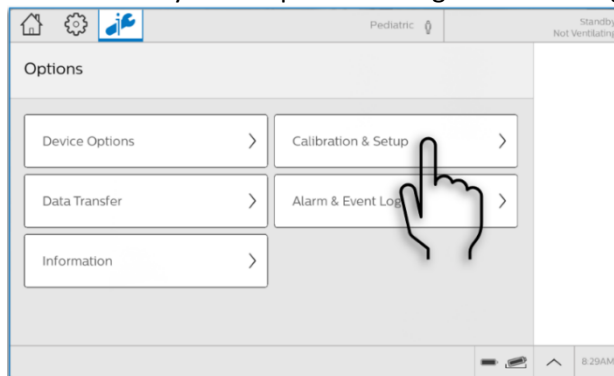
- Innan du påbörjar mekanisk ventilation ska du utföra en kretskalibrering när du ansluter till en F&P RT202- eller en 900MR810-krets. Nuvarande vägledning i bruksanvisningen definierar detta som ett valfritt steg (se Kalibrering under "Enhetskonfiguration"), men för dessa specifika kretsar rekommenderar vi att du gör detta till ett obligatoriskt steg tills en lösning som åtgärdar problemet finns tillgänglig.
- Se till att larmen för hög tidalvolym och låg tidalvolym är inställda på rätt sätt.
- Om enheten för närvarande används med en F&P RT202- eller 900MR810-krets och en kretskalibrering inte har utförts ska du ta bort patienten från enheten, tillhandahålla ett alternativt ventilationssätt vid behov och utföra en kretskalibrering.
- Se handboken (se Kalibreringsvägledning i avsnittet "Enhetsalternativ" i bruksanvisningen) för vägledning om hur du utför kretskalibrering (eller se stegen nedan).

Kalibrera en krets: (ANSVARSRISIKRIVNING: bilderna nedan är på engelska, men de refererade ikonerna och knapparna är lika på alla språk för den här enheten.)

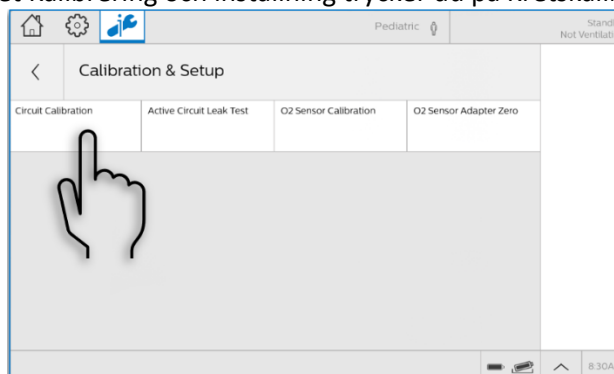
1. Tryck på ikonen Alternativ  på menyraden.



2. I fönstret Alternativ trycker du på Kalibrering och inställning.

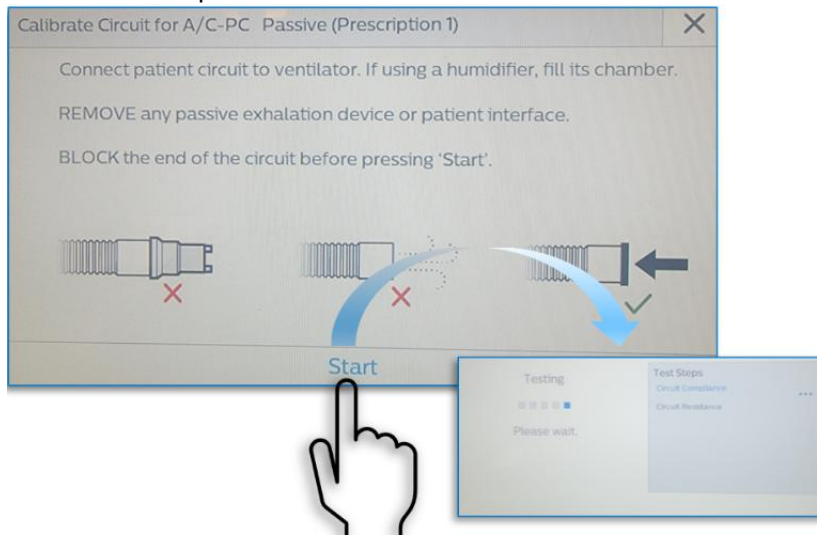


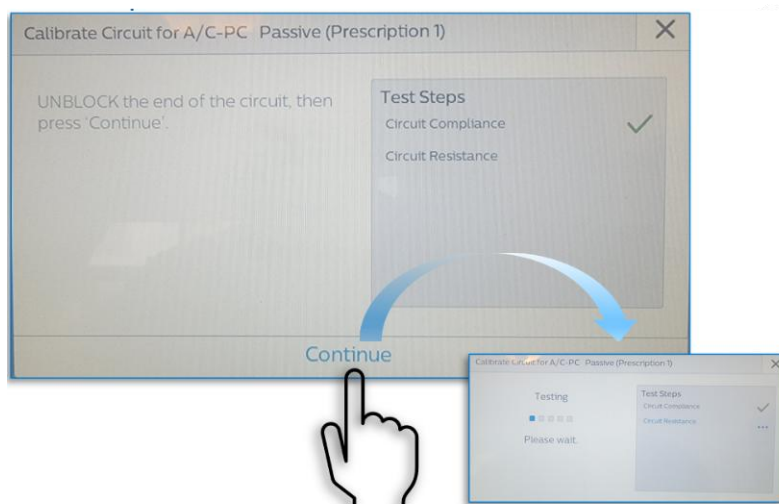
3. I fönstret Kalibrering och inställning trycker du på Kretskalibrering.



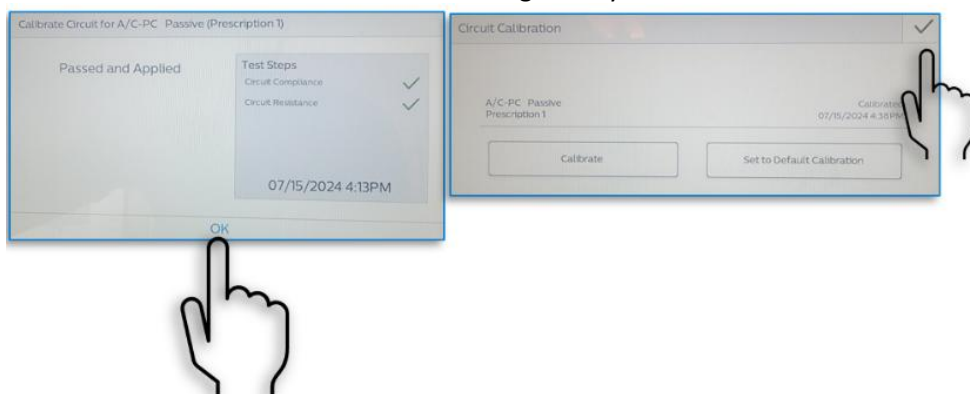
4. I fönstret Kalibrera krets i listan Aktuella ordinationer trycker du på den ordination du vill kalibrera och trycker sedan på Kalibrera.

5. Följ instruktionerna på skärmen.





- Bekräfta att kretskalibreringen är lyckad:



- Om du vill avbryta testet trycker du på **Avsluta**.

- Om någon del av testet misslyckas åtgärdar du problemet som föreslås på skärmen och trycker sedan på Testa igen för att fortsätta testet.

4. Åtgärder som planeras av Philips

Philips Respironics arbetar för närvarande på en lösning på det här problemet. En separat avisering tillhandahålls när en lösning finns tillgänglig.

5. Ytterligare information och support

Om du behöver ytterligare information eller support angående detta problem kan du kontakta din lokala Philips Respironics-representant: Medidyne info@medidyne.se

Philips Respironics beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Vänliga hälsningar

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

SVARSFORMULÄR FÖR VIKTIGT PRODUKTMEDDELANDE

SE-137

Referens: Val av krets i användargränssnittet på Trilogy Evo-plattformarna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal och Trilogy EV300, 2024-CC-SRC-012

Anvisningar: Fyll i och returnera det här formuläret till Philips Healthcare snarast efter mottagande och senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om det viktiga produktmeddelandet och nödvändiga åtgärder som måste vidtas. Fyll i de obligatoriska fälten i formuläret, skanna och skicka via e-post till regulatory@medidyne.dk

Kund/mottagare/inrättningens namn: _____

Gatuadress: _____

Stad/postnummer/land: _____

Kundåtgärder:

- Läs och bekräfta det viktiga produktmeddelandet.
- Du kan fylla i det här formuläret och skicka tillbaka det till regulatory@medidyne.dk

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

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Befattning: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Maila det här ifyllda formuläret till: Medidyne, mail: regulatory@medidyne.dk