

UPPDATERAT: VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Flödesgivare: avlagringar av nebuliserat aerosol

03-DEC-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.

Bästa kund,

Detta brev är en uppdatering av säkerhetsmeddelandet (FSN), *2024-CC-SRC-013*, (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, avlagringar av nebuliserat aerosol i flödesgivare) som tidigare kommunicerats i september 2024 rörande enheterna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300 som tidigare har använts med en integrerad nebulisator. Som tidigare meddelats kan användning av integrerade nebulisatorer placerade på vissa platser leda till att aerosolavlagringar ackumuleras över tid på enhetens interna flödesgivare. Berörda flödesgivare kan ge felaktiga flödesmätningar under de omständigheter som anges nedan.

Philips Respironics har genomfört ytterligare en granskning av klagomål och identifierat 2 klagomål som mottogs under oktober 2024 relaterade till användningen av integrerade nebulisatorer. Det fanns inga rapporter om skador i samband med dessa klagomål. Även om Philips Respironics inte har mottagit några andra specifika klagomål angående funktionsfel till följd av användning av den integrerade nebulisatorn har vi utfört en retrospektiv klagomålsgranskning från produktlanseringen fram till den 31 juli 2024 och identifierat 928 klagomål som, baserat på de symtom som rapporteras i klagomålet, kan tyda på att flödesgivarna inte fungerade som förväntat. Tre (3) rapporter inkluderade påståenden om allvarliga skador. Det här innebär en rapporterad incidensfrekvens på mindre än 0,001 %. Inga dödsfall har rapporterats.

Den tidigare kommunikationen från september 2024 var avsedd att ge information om problemet samt vägledning för korrekt placering av den integrerade nebulisatorn. Den här uppdateringen är avsedd att ge ytterligare vägledning för kunder för att fastställa vilka omedelbara åtgärder och servicebehov som krävs för dina enheter. Följ den ytterligare vägledningen i **bilaga B** i detta brev, utöver den vägledning som gavs i det tidigare säkerhetsmeddelandet, som upprepas i detta brev för enkelhetens skull.

Läs igenom hela brevet, eftersom viss information är ny eller uppdaterad från det som tidigare meddelats. Fyll i och returnera det bifogade SVARSFORMULÄRET FÖR DET VIKTIGA SÄKERHETSMEDELANDET för att bekräfta mottagandet av denna uppdatering.

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

Nebulisatorer som ackumuleras över tid kan permanent påverka den interna flödesgivaren. Alla Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2-, Trilogy Evo Universal- och Trilogy EV300-enheter som tidigare har använts med en integrerad nebulisator i vissa konfigurationer kan beröras. Om enheten aldrig har använts med en integrerad nebulisator berörs den inte av detta problem och kan fortsätta att användas. Anvisningarna i det här meddelandet ska följas för alla enheter som för närvarande använder en integrerad nebulisator eller som en integrerad nebulisator kan ha använts i.

Omständigheter som kan leda till aerosolavlagring:

- När den integrerade nebulisatorn används med passiva kretsar för tidalvolym som är större än eller lika med 700 ml
- När den integrerade nebulisatorn är placerad på den torra sidan av den uppvärmda luftfuktaren
- När den integrerade nebulisatorn är placerad vid "inspirationsporten (till patient)" (enhetens utlopp)
- När den integrerade nebulisatorn är placerad på någon *annan plats än* de som anges i bilderna i avsnitt 4.

Effekter på ventilatorn:

Lägen	Påverkan på behandling	Beskrivning
Volymkontrolllägen (A/C-VK, SIMV-VK, MPV-VK) eller AVAPS-AE-läget eller när AVAPS är aktiverat (med A/C- TK, S/T, PSV)	Behandlingen kan påverkas	Enheten kan leverera högre tidalvolym än vad som visas på skärmen trots att den rapporterade tidalvolymen på skärmen stämmer med det inställda värdet. Övervakade tryck som visas på skärmen påverkas inte.
Användning av Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal eller Trilogy EV300 med en inställd FiO2 i alla lägen	Behandlingen kan påverkas	Mängden syrgas som tillförs beräknas baserat på flödet som mäts av flödesgivaren. Aerosolavlagringar kan göra att flödesgivaren undermäter flödet, vilket kan leda till att berörda enheter tillför för lite syrgas. Obs! Om du använder en extern syrgasanalysator (tillval) kommer larmen och den övervakade tillförseln att varna användare om att för lite syrgas tillförs.
Enheten är avstängd eller i standbyläge	Behandlingen påverkas	Berörda enheter kan visa felmeddelandet Ventilator inoperative (ventilatorn fungerar inte) i avstängt läge eller standbyläge. Om detta inträffar gör felet att enheten inte kan ge behandling.

Tryckkontroll (A/C-TK, ST/T, PSV, SIMV-TK, CPAP, MPV-TK)	Ingen påverkan på behandlingen	I tryckkontrollslägen påverkas inte behandlingen. Det tillhandahållna trycket överensstämmer med inställningarna. Obs! Den övervakade tidalvolymen som visas på skärmen kan vara lägre än den som tillförs till patienten. Levererad behandling påverkas inte.
--	--------------------------------	---

De som är mest sårbara för detta problem inkluderar ventilatorberoende patienter, spädbarn och pediatrika patienter som ventileras i ett volymkontrollsläge.

2. Risker/skador som är förknippade med problemet

Aerosolavlagringar som ackumuleras över tid på flödesgivaren kan orsaka för hög tillförsel av tidalvolym. Om en Trilogy Evo O2-, Trilogy Evo Universal- eller Trilogy EV300-enhet används med en inställd FiO₂ kan också för lite syrgas tillföras och detta detekteras inte av enheten. I vissa fall, när den interna flödesgivaren påverkas och ventilatorn ställs in i standby eller stängs av, kan det leda till att ventilatorn inte fungerar.

Potentiella skador som associeras med tillförsel av för mycket tidalvolym kan inkludera volutrauma/barotrauma och/eller andningsobehag. Potentiella skador som är associerade med en fördröjd behandling eller tillförsel av för lite syrgas kan inkludera andningsobehag, låg syrgasmättnad och/eller dyspné.

3. Berörda produkter och hur de identifieras

Enligt våra register har du mottagit minst en Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhet. Alla enheter som tidigare har använts med en integrerad nebulisator i vissa konfigurationer kan drabbas av detta problem.

Om enheten aldrig har använts med en integrerad nebulisator berörs den inte av detta problem och kan användas i enlighet med anvisningarna i det här meddelandet.

Observera att den interna flödesgivaren sitter i enheten och inte kan inspekteras av kunder för att upptäcka ansamling av aerosolavlagringar. Riktlinjerna i avsnitt 4 nedan måste följas för att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas för din enhet/dina enheter.

4. Omedelbara åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter

Obs! Enhetens användare är ansvarig för att läsa och förstå instruktionerna före användning.

Som tidigare meddelats kan användning av integrerade nebulisatorer placerade på vissa platser leda till att aerosolavlagringar ackumuleras över tid på enhetens interna flödesgivare. Berörda flödesgivare kan ge felaktiga flödesmätningar under omständigheter.

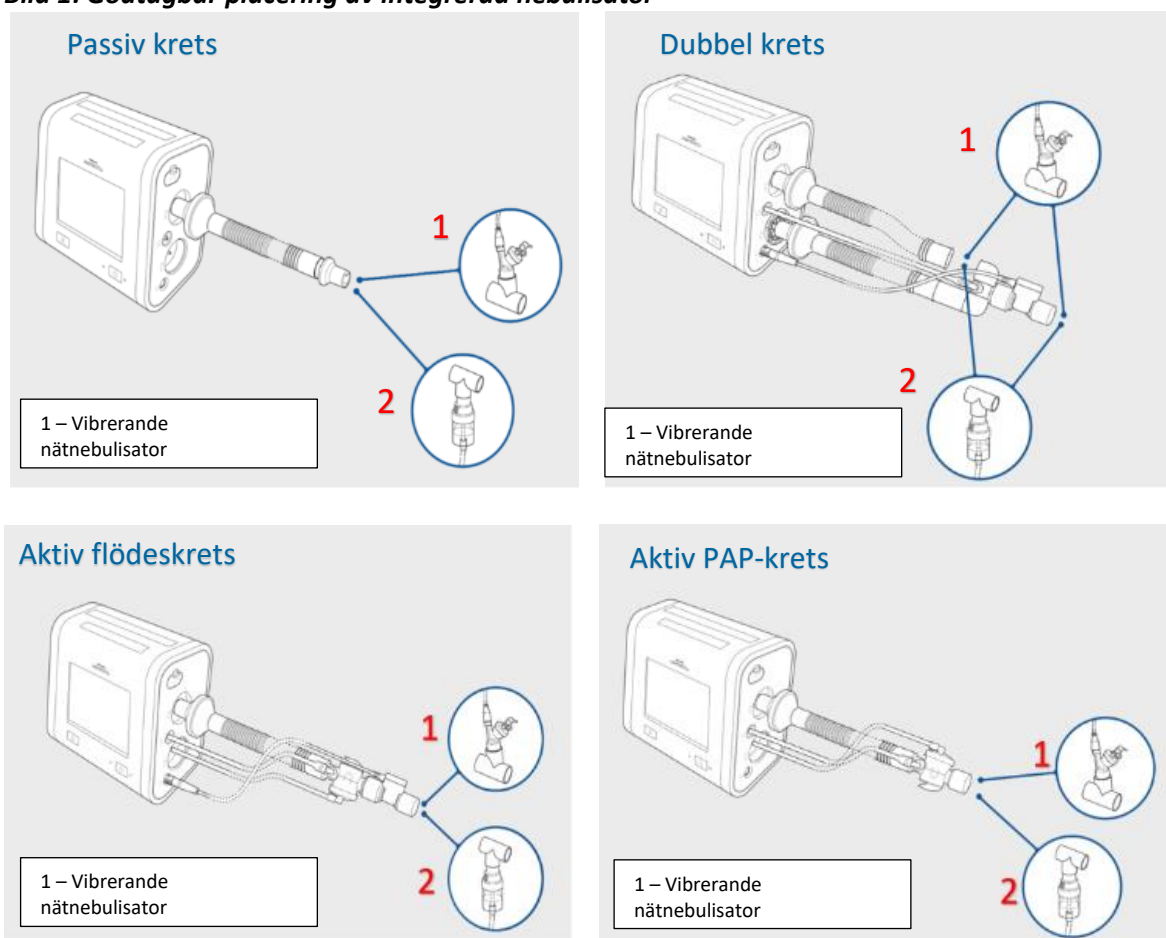
- För alla användare av Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300, oavsett användning av integrerad nebulisator:
 - Se till att larmet High Inspiratory Pressure (HIP) (Högt inandningstryck) i volymkontrollsläget är korrekt inställt och kompatibelt med patientens tillstånd, enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

- Se till att en alternativ ventilationskälla finns tillgänglig om felet Ventilator Inoperative (Ventilatorn fungerar inte) inträffar, enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Följ vägledningen i detta brev, inklusive den uppdaterade vägledningen i **bilaga B**.

- Om en Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhet används med en inställd FiO₂ kan aerosolavlagringar göra att flödesgivaren undermäter flödet, vilket resulterar i att berörda enheter tillför för lite syrgas.
 - Övervaka kontinuerligt oximetri (SpO₂) för patienter och följ sjukvårds-/hälsovårdsinrättningens protokoll för övervakning av arteriella blodgasmätningar för att se till att patienterna får tillräcklig syresättning.
 - För enheter med tidigare programvaruversioner än 1.06.10.00 ska en extern FiO₂-analysator användas för att identifiera undertillförsel av syrgas för alla patienter där modulen för syrgasinblandning används. Om det inte finns någon extern FiO₂-analysator byter du till en alternativ ventilator.
 - Enligt bruksanvisningen, ha en reservenhet i närheten som alltid är tillgänglig för snabbt byte till en annan syrgastillförselsmetod eller alternativ ventilator om övervakning tyder på att för lite FiO₂ tillförs.

- Vid behandling med integrerad nebulisator:
 - Kretsen måste konfigureras enligt bilderna i **Bild 1** nedan.
 - För ordinationer som behöver tidalvolymmer större än 700 ml med en passiv krets ska patienten övergå till alternativ krets (Aktiv PAP, Aktivt flöde eller Dubbel).
 - När tidalvolymmer större än 700 ml används med en passiv krets kan avlagringar av nebuliserat aerosol uppstå även om nebulisatorn är placerad som på bilden.

Bild 1: Godtagbar placering av integrerad nebulisator



Ovanstående bilder finns även separat i [bilaga A](#) som referens.

Detta meddelande måste distribueras till alla medlemmar i din organisation som ansvarar för att konfigurera och övervaka patienter som använder dessa enheter. Detta meddelande måste också distribueras till alla organisationer som du vidare har distribuerat Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enheter till.

5. Åtgärder som Philips Respironics planerar för att korrigera problemet

Den här uppdaterade kommunikationen är avsedd att ge ytterligare vägledning om omedelbara åtgärder och servicebehov som krävs för dina enheter. Philips Respironics arbetar hårt med en uppdatering av märkningen för att ytterligare minska problemet och kommer att fortsätta att följa upp med kunder när ytterligare information och lösningar blir tillgängliga under de närmaste månaderna.

Om du behöver mer information eller hjälp gällande det här problemet kontaktar du en lokal Philips-representant: Medidyne AB info@medidyne.se

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

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

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tracie Capozzio', written in a cursive style.

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

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Referens: Flödesgivare: avlagringar av nebuliserat aerosol
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300
2024-CC-SRC-013

Kund: SE-103

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 tagit emot det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden samt förstår problemet och de nödvändiga steg som måste vidtas för att problemet ska undvikas. Formuläret kan fyllas i genom att de obligatoriska fälten fylls i, skannas och skickas via e-post till regulatory@medidyne.dk

Kund/mottagare/inrättningens
namn: _____

Gatuadress: _____

Stad/postnummer/land: _____

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 enheterna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 eller Trilogy EV300. Dessutom:

- Jag är osäker på status för vissa eller alla Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller EV300-enheter som jag innehar när det kommer till det problem som beskrivs i säkerhetsmeddelandet. Inspektion eller service av en del eller all utrustning krävs.
- Protokoll inom min organisations vårdnätverk säkerställer att: 1) integrerade nebulisatorer alltid används i patientänden av ventilatorkretsar, eller 2) integrerade nebulisatorer inte används på patienter under min vård.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

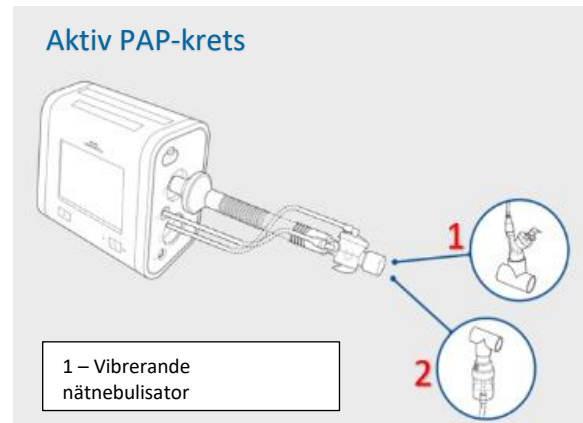
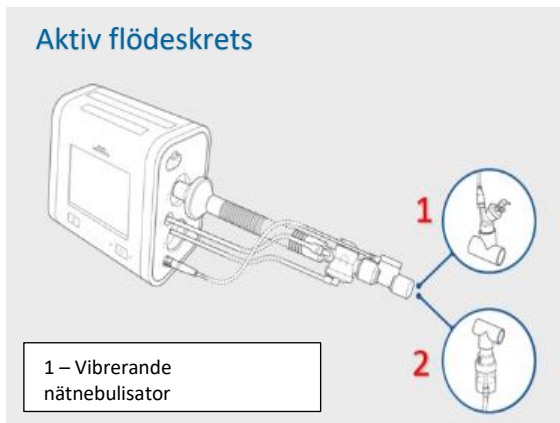
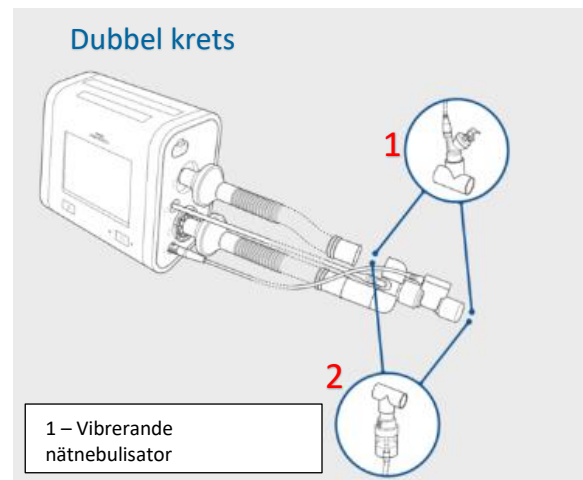
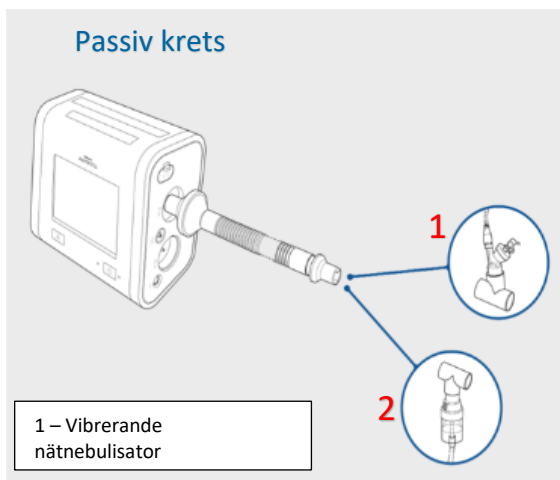
Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Mail det här ifyllda formuläret till regulatory@medidyne.dk

BILAGA A

Lämpliga kretskonfigurationer för användning med integrerade nebulisatorer

Om en integrerad nebulisator används för behandling, se till att kretsen är konfigurerad så som visas på bilderna nedan.



Obs! För ordinationer som behöver tidalvolym större än 700 ml med en passiv krets ska patienten övergå till alternativ krets (Aktiv PAP, Aktivt flöde eller Dubbel).

- När tidalvolym större än 700 ml används med en passiv krets kan avlagringar av nebuliserat aerosol uppstå även om nebulisatorn är placerad som på bilden.

BILAGA B

Riktlinjer för sjukhus, DME och hemvårdsleverantörer

Följ anvisningarna nedan för att fastställa omedelbara åtgärder för dina enheter.

Observera att enhetens användare är ansvarig för att läsa och förstå instruktionerna före användning.

Omedelbar åtgärd krävs för nedanstående scenarion

- Enheter, oavsett om de används eller inte på en patient, där:
 - Historiken för användning av integrerad nebulisator eller placeringen av den integrerade nebulisatorn som används är okänd
 - Den integrerade nebulisatorn har placerats på en annan plats än de som anges i bild 1 i avsnitt 4 i detta meddelande.
- Enhet som används med en integrerad nebulisator för patienter som behöver tidalvolymmer som är större än eller lika med 700 ml med en passiv krets
- Enheter som används med tryckkontrollägen i vilka ändring av inställningen för inspiratoriskt tryck **har inträffat** baserat på tidalvolymmer som har varit lägre än förväntat

ÅTGÄRD: Överför patienten till en alternativ form av ventilation. Se tabell 1 nedan för tillgängliga vägar för vidare analys av flödesgivaren. Om du övergår till en Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhet måste den utvärderas för användning med en integrerad nebulisator i enlighet med vägledningen i det här meddelandet.

Överväg prioritering av de mest sårbara patientpopulationerna:

- Patienter som är beroende av ventilator
- Spädbarn och barn

Tabell 1: Kontaktvägar

Väg	Kontakt
1	Serviceplats auktoriserad av Philips (reparationsverkstad eller DME-kunder som har behörighet att utföra sin egen service)
2	Auktoriserad serviceleverantör (endast för sjukhus)

För att initiera processen för service av din enhet kontaktar du Medidyne AB info@medidyne.se Philips Respironics tillhandahåller instruktioner för service av produkten som potentiellt kan beröras av kontaminering i flödesgivaren.

För scenarierna nedan fortsätter du att placera den integrerade nebulisatorn i patientändan av kretsen i enlighet med riktlinjerna i detta meddelande.

- Nya enheter eller enheter som aldrig har använts med en integrerad nebulisator
- Integrerad nebulisator som används vid patientanslutningsporten för tidalvolymmer mindre än eller lika med 700 ml för alla kretstyper

- Integrerad nebulisator som används vid patientanslutningsporten för tidalvolymmer större än eller lika med 700 ml med kretsarna aktiv PAP, aktivt flöde eller dubbel
- Enheter som används med tryckkontrollägen i vilka **inga** ändringar av inställningen för inspiratoriskt tryck har inträffat baserat på tidalvolymmer som har varit lägre än förväntat

När enheten har servats i enlighet med detta meddelande kan den användas med en integrerad nebulisator som är placerad i patientänden av kretsen enligt instruktionerna som tillhandahålls.