

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Miljöförorening på enhetens givare

2023-04-28

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 en kopia tillsammans med utrustningens bruksanvisning.

Bästa kund,

Ett problem har identifierats på Philips Respironics-ventilatorerna Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 och Trilogy Evo som kan utgöra en risk för patienter om det inte åtgärdas. Miljörester kan ansamlas på den interna maskinens flödesgivare och orsaka delvis blockering som kan påverka korrekt leverans av tryck, volym och flöde. Ett fel som orsakas av detta problem kan leda till patientskada upp till syrebrist om det inte åtgärdas av vårdgivaren. Du kan fortsätta använda enheterna på ett säkert sätt genom att följa de nedan beskrivna åtgärderna samt bruksanvisningen.

1. Beskrivning av problemet.

Philips Respironics har upptäckt miljörester (t.ex. externt damm och smuts) i luftvägen för vissa enheter som har returnerats från marknaden. Långvarig exponering för dessa miljörester kan leda till att partiklar ansamlas på den interna flödesgivaren i enheten. Det här kan leda till att enheten inte levererar tryck, volym eller flöde på rätt sätt.

Att använda ett partikelfilter förhindrar ansamling av skräp från omgivningen som kan orsaka fel på enheten.

Philips Respironics har mottagit femhundrafyrtiotvå (542) rapporter om en Trilogy Evo-enhet med viss ansamling av miljörester på maskinens flödesgivare. Det här innebär en rapporterad incidensfrekvens på mindre än en procent (1 %). Tre (3) rapporter innehöll en utsaga om allvarlig skada, där ett (1) av dessa fall rapporterade om ett patientdödsfall som för närvarande inte kan hänföras till det här problemet. Enheten returnerades till Philips Respironics för undersökning utan ett installerat inloppsfilter eller partikelfilter. Grov kontaminering av enhetens luftväg och maskinens flödesgivare av miljörester (t.ex. damm och smuts) bidrog till att enhetens prestanda försämrades och enheten fungerade som avsett där många larm med hög prioritet bekräftades.

2. Potentiella risker som är förknippade med problemet

Philips Respironics har utvärderat problemet och har fastställt att följande risker kan förekomma vid de värsta förhållandena för de mest utsatta patientpopulationer som använder de här enheterna.

Ansamling av miljörester på ytan av maskinens flödesgivare kan med tiden nå en punkt där noggrannheten för olika behandlingsparametrar påverkas. Om det här sker kan patienten uppleva barotrauma/volutrauma, hypoventilering, hyperkapni och, om det inte åtgärdas, syrebrist och potentiellt irreversibel skada.

Befintliga enhetslarm, som har konfigurerats av läkaren, varnar användaren om förändringar i volym eller tryck.

Vid uppstart kan larmtillståndet *Ventilator Inoperative* (Ventilator fungerar ej) utlösas av ansamlad miljöförorening, vilket gör att enheten inte längre går att använda.

3. Berörda produkter och hur du identifierar dem

Alla modeller av Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 och Trilogy Evo Universal kan beröras av det här problemet. Se bifogad tabell med berörda artikelnummer.

Använd artikelnumret längst ned på enheten till att identifiera modell och använd sedan den bifogade listan över berörda artikelnummer:



4. Åtgärder som måste vidtas av användare för att förebygga risker för patienter.

För att förhindra ansamling av rester på maskinens flödesgivare:

- Använd Philips-godkända partikelfilter som förhindrar att en stor andel av luftburna aerosoler och partiklar kommer in i enheten. Filtret måste bytas ut mellan patienter och varje månad enligt bruksanvisningen. Användning av filtret var tidigare frivilligt. Nu är det obligatoriskt.
- Använd luftinloppsfiltret enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Installationen av partikelfiltret kräver ingen ändring av behandlingsinställningarna.

För att upptäcka förändringar i behandlingen:

- Ställ in tillämpliga larm baserat på ventilationsläget, såsom *Low Tidal Volume* (Låg tidalvolym), *Low Minute Ventilation* (Låg minutventilation), *Low Inspiratory Pressure* (Lågt inspiratoriskt tryck) och *High Inspiratory Pressure* (Högt inspiratoriskt tryck).
- Larmen *Check Proximal Pressure* (Kontrollera proximalt tryck) och *External Flow Sensor Failed* (Extern flödesgivare fungerar ej) kan också varna användaren om det här problemet. De här larmen går inte att ändra.
- Enheten utfärdar lågprioritetslarmet *Inlet Filter(s) Blocked* (Inloppsfiltret blockerat) om behandlingen sänks på grund av att filterblockering. Enheten fungerar fortsatt om det här uppstår, men användaren måste vara medveten om att luftinloppsfiltret ska sköljas och partikelfiltret bytas ut.

- Se anvisningarna för alla larm, särskilt *Ventilator Service Required* (Ventilatorservice krävs) eller *Ventilator Inoperative* (Ventilator fungerar ej). Om situationen inte kan åtgärdas måste alternativ ventilationsutrustning användas.
- Se till att ventilatorberoende patienter har tillgång till alternativ ventilationsutrustning, som en reservventilator eller manuell återupplivningsenhet.

Distribuera det här meddelandet till alla anställda i organisationen som behöver vara medvetna om det. Lär alla användare av enheten i ditt nätverk att de ska använda luftinlopps- och partikelfiltren på alla patienter. Skicka det här meddelandet till alla organisation som en berörd enhet har sålts eller distribuerats till.

5. Åtgärder Philips Respironics planeras för att korrigera problemet.

- Det är nu obligatoriskt att använda ett partikelfilter för alla enheter.
- Philips Respironics uppdaterar Trilogy Evo-konfigurationerna för att inkludera partikelfiltret i enhetens förpackning från fabriken. Dessutom kommer Philips Respironics distribuera ett partikelfilter till alla Trilogy Evo-ägare som tidigare har köpt en enhet.
- Det kommer fortsatt att medfölja ett partikelfilter med enheten från fabriken för Trilogy Evo O₂-, Trilogy EV300 och Trilogy Evo Universal-konfigurationerna.
- Philips Respironics byter ut maskinens flödesgivare för berörda enheter som uppfyller följande kriterier:
 - Enheten köptes före distributionen av det här meddelandet.
 - Enheten har utfärdat larmet *Ventilator Service Required* (Ventilatorservice krävs) eller *Ventilator Inoperative* (Ventilator fungerar ej) på grund av ansamling av miljörester på maskinens flödesgivare vilket har bekräftats av Philips Respironics servicenätverk.
 - Philips Respironics informeras om felet inom kalenderåret 2023.
- Ytterligare filter finns tillgängliga genom Philips Respironics standardbeställningsprocess.
- Philips Respironics undersöker problemet ytterligare för att avgöra om ytterligare åtgärder krävs.

Vidta de åtgärder som är angivna ovan för att undvika risker för dina patienter.

Om du behöver ytterligare information eller support gällande det här problemet kontaktar du en lokal Philips-representant: customer.support.nordic@philips.com

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Philips beklagar de eventuella besvär som den här ändringen av användningskrav orsakar.

Med vänlig hälsning

Tom Fallon
Head of Quality – Philips Respironics

Berörda enhetsmodeller

Modell	Beskrivning
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

Modell	Beskrivning
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

Byta ut eller installera luftinloppsskumfiltret

Luftinloppsskumfiltret är det grå skumgummit som sitter på ventilatorns baksida. Det skyddar ventilatorn från smuts och damm.

I klinisk miljö ska det bytas ut varje månad och mellan patienter. I hemmiljö ska det bytas ut var sjätte månad och mellan patienter. Använd endast filter tillhandahållna av Philips Respironics. Kassera enlighet med lokala föreskrifter. Ventilation kan fortsätta medan du byter ut filtret.

Så här byter eller installerar du inloppsfiltret för engångsbruk:

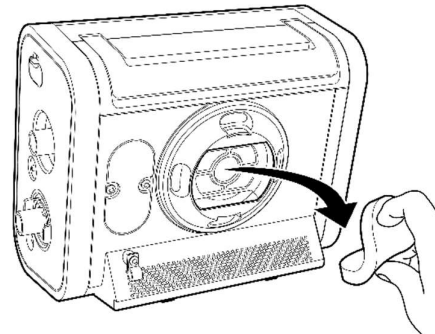
1. Se till att du har ett reservfilter i närheten.



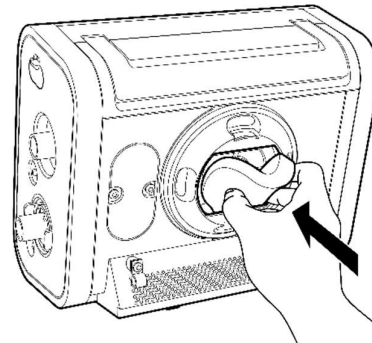
Air-Inlet
Foam Filter

art.nr 1135260

2. Nyp tag i filtret och dra ut det ur filterkåpan. Skölj det smutsiga filtret i rent vatten. Kontrollera att filtret är rent och upprepa annars tills det är rent. Låt filtret lufttorka helt innan det sätts in igen.



3. Sätt in det rena reservfiltret genom att nypa tag i det samtidigt som du pressar in filtret i kåpan enligt bilden. Placera det säkert bakom de övre och nedre skydden.



Byta ut eller installera partikelfiltret

Partikelfiltret skyddar ventilatorn från smuts och damm. Byt ut partikelfiltret varje månad och mellan patienter. Ventilation kan fortsätta medan du byter ut filtret.

Så här byter eller installerar du partikelfiltret:

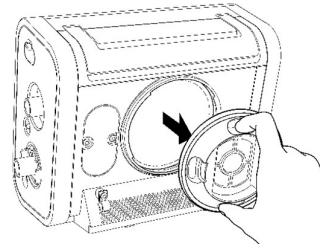
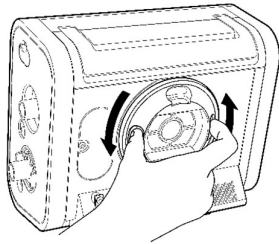
1. Se till att du har ett reservfilter i närheten.



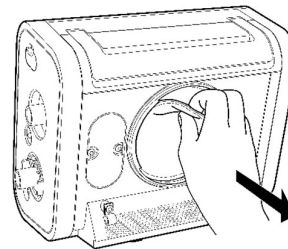
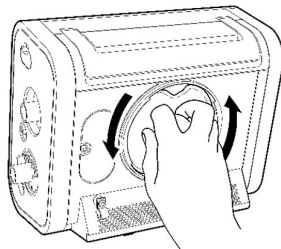
Particulate
Filter

art.nr 1134430 10/förpackning

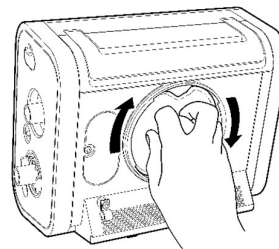
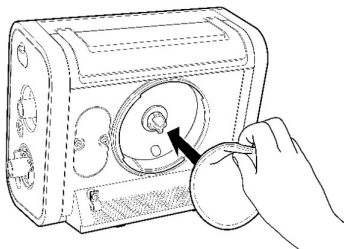
2. Vrid filterlocket moturs ett kvarts varv och dra sedan rakt ut för att ta bort det.



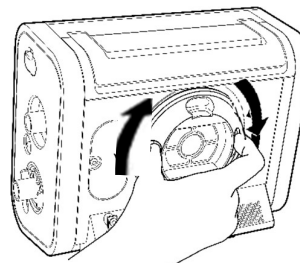
3. Vrid filtret moturs ett kvarts varv och dra rakt ut för att ta bort det.



4. Placera ett nytt filter på bajonettfattningen och vrid sedan filtret medurs ett kvarts varv samtidigt som du trycker in för att sätta fast det.



5. Sätt tillbaka filterlocket och vrid medurs för att säkra.



VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Ämne: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Miljöförorening på enhetens givare

Philips Respironics referens: 2023-CC-SRC-003

Instruktioner: fyll i och returnera det här formuläret till Philips snarast men senast 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om det **viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden** och nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

Kund/mottagare/inrättningens namn: _____

Gatuadress: _____

Stad/postnummer/land: _____

Kundåtgärder:

- Använd partikelfilter som förhindrar att en stor andel av luftburna aerosoler och partiklar kommer in i enheten. Det måste bytas ut mellan patienter och varje månad enligt bruksanvisningen. Användning av filtret var tidigare frivilligt. Nu är det obligatoriskt.
- Använd luftinloppsfiltret enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- **Lär alla användare av enheten i ditt nätverk att de ska använda luftinlopps- och partikelfiltren på alla patienter.**

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 EV300, Trilogy Evo O₂ eller Trilogy Evo Universal.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Vänligen skicka ifyllt svarsmeddelande till **Post_Mkt_Nordic@philips.com**