

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Nøjagtighed af FiO₂-levering

01 MAR 2023

Til: navn/titel/kundenavn
Gadenavn
By, Region, postnummer

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover.

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Der er blevet identificeret et problem i Philips Respironics Trilogy Evo O₂-, Trilogy Evo Universal- og Trilogy EV300-ventilatorer, som kan udgøre en risiko for patienter, hvis det ikke bliver afhjulpet. Denne VIGTIGE produktinformation skal informere dig om problemet. Bemærk, at disse enheder fortsat kan anvendes sikkert i overensstemmelse med de afhjælpninger, der er beskrevet i dette dokument, såvel som i overensstemmelse med brugervejledningen.

1. Beskrivelse af problemet

Philips Respironics har gennem interne test opdaget, at nøjagtigheden af **den leverede** ilt kan afvige under den påkrævede tolerance på 5 % fra **indstillingsværdien** ved behandling med ilt i høj koncentration. Desuden kan den interne FiO₂-sensor, hvis monteret, angive en værdi, der er højere end den, enheden faktisk leverer. Dette kan variere afhængigt af patientens lungekapacitet, lungemodstand, brug af et partikelfilter eller kredsløbskonfiguration. I værste fald kan dette føre til for lav ilttilførsel.

2. Potentielle farer i forbindelse med problemet.

Philips Respironics har vurderet problemet og har fastslået, at der på tværs af de forskellige testbetingelser kan være følgende fare til stede for de mest sårbare patientpopulationer, der bruger disse enheder. Hvis den faktiske ilttilførsel afviger fra den foreskrevne koncentration, uden for den angivne tolerance på 5 %, og patienten ikke monitoreres korrekt, kan patienten opleve nedsat iltmætning eller hypoxæmi.

Risikoen for denne fare er mest sandsynlig, når Trilogy Evo₂, Trilogy Evo Universal eller Trilogy EV300 OBM (højtryksiltblandingsmodul) bruges til at håndtere patienter, der kræver store mængder ilt, f.eks. scenarier, der kræver **en indstilling for FiO₂ på mere end eller lig med 70 %**.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres.

Alle distribuerede Trilogy Evo₂-, Trilogy Evo Universal- og Trilogy EV300-enheder er berørt af dette problem. Hver af disse enheder kan bruge iltblandingsudstyr til at inkorporere eksternt leveret ilt ved højt tryk med ventileret luft til behandling med høj koncentration af ilt (FiO₂).

Trilogy Evo, som ikke er konfigureret med et OBM-modul (højtryksiltblandingsmodul), **påvirkes ikke af FiO₂ under levering.**

For at identificere modellen skal du se varenummeret i bunden af enheden med den vedhæftede liste over berørte varenumre:



4. Handlinger, der skal foretages af kunden for at forebygge risiko for patienter.

Indtil Philips Respironics leverer en løsning, skal følgende forholdsregler overholdes for patienter ordineret Trilogy Evo₂, Trilogy Evo Universal eller Trilogy EV300, som bruger ilt under højt tryk:

1. Monitorer patientens oximetri (SpO₂) kontinuerligt, og følg institutionens protokol for monitorering af arterielle blodgasmålinger for at sikre, at patienten modtager tilstrækkelig iltning.
2. Brug en ekstern FiO₂-monitor til enhver patient, der kræver **FiO₂ ≥ 70%** til at identificere problemer under ilttilførsel. Skift til en alternativ ventilator, hvis en ekstern FiO₂-monitor ikke er tilgængelig.
3. Oprethold en straks tilgængelig backup-enhed, der muliggør hurtig overgang til en anden iltforsyningsmetode eller alternativ ventilator, hvis monitorering tyder på, at der ikke leveres tilstrækkeligt FiO₂.

Distribuer denne meddelelse til alle medarbejdere i organisationen, som skal være opmærksomme på dette.

5. Handlinger planlagt af Philips Respironics for at korrigere problemet.

Philips Respironics udsender en softwareopdatering, der løser problemet. Denne software vil være gratis tilgængelig for alle Trilogy Evo O₂-, Trilogy Evo Universal- og Trilogy EV300-brugere. Der vil blive givet yderligere oplysninger, når opdateringen er tilgængelig. I mellemtiden bedes du foretage ovenstående handlinger for at forebygge risiko for dine patienter.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips: customer.support.nordic@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Tom Fallon
Head of Quality – Philips Respironics

Berørte enhedsmodeller

Model	Beskrivelse
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japan
AU2100X15B	Trilogy Evo, O2, Australien
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latinamerika
CA2100X12B	Trilogy Evo, O2, Canada
CN2100X17B	Trilogy Evo, O2, Kina
BR2100X18B	Trilogy Evo O2, Brasilien
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Korea
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, Indien
PP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FP2100X10	Trilogy Evo, O2, Postponement
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, Frankrig
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Norden
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italien
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Den Iberiske Halvø
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Tyskland
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Storbritannien
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (ikke Bluetooth)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Østeuropa
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Tyrkiet
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, USA
IN2200X15B	Trilogy EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT m/OBM
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canada
CN2200X17B	Trilogy EV300, Kina
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brasilien
KR2200X15B	Trilogy EV300, Korea
IA2200X15B	Trilogy EV300, Indien
FR2200X14B	Trilogy EV300, Frankrig
ND2200X15B	Trilogy EV300, Norden
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italien

Model	Beskrivelse
ES2200X15B	Trilogy EV300, Spanien
DE2200X13B	Trilogy EV300, Tyskland
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Storbritannien
EU2200X15B	Trilogy EV300, EU
EU2200X19	Trilogy EV300, EU (ikke Bluetooth)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Østeuropa
TR2200X15B	Trilogy EV300, Tyrkiet
RU2200X15B	Trilogy EV300, Rusland
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal-ventilator
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Recert
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Rental

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**Emne: Trilogy Evo₂, Trilogy Evo Universal og Trilogy EV300 nøjagtighed af FiO₂-levering**

Philips Respiration-reference: 2022-CC-SRC-049

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af **den vigtige sikkerhedsmeddelelse** samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Videre send denne meddelelse til medlemmer af din organisation, hvis det er nødvendigt.
- Sørg for følgende for alle patienter, der bruger Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 tilt ved højt tryk:
 - Monitorer patientens oximetri (SpO₂) kontinuerligt, og følg institutionens protokol for monitorering af arterielle blodgasmålinger for at sikre, at patienten modtager tilstrækkelig iltning.
 - Brug en ekstern FiO₂-monitor til enhver patient, der kræver **FiO₂ ≥ 70%** til at identificere problemer under ilttilførsel. Skift til en alternativ ventilator, hvis en ekstern FiO₂-monitor ikke er tilgængelig.
 - Oprethold en straks tilgængelig backup-enhed, der muliggør hurtig overgang til en anden iltforsyningsmetode eller alternativ ventilator, hvis monitorering tyder på, at der ikke leveres tilstrækkeligt FiO₂.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende **vigtige sikkerhedsmeddelelse** og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer enheden.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____Send den udfyldte formular via e-mail til Post_Mkt_Nordic@philips.com