

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Kontaminering af enhedens sensor fra omgivelserne

<Udrulningsdato for brev>

Til: navn/titel/kundenavn
Gadenavn
By, stat, 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.

Kære kunde,

Der er blevet identificeret et problem med Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal-, Trilogy EV300- og Trilogy Evo-ventilatorer, som kan udgøre en risiko for patienter, hvis det ikke bliver afhjulpnet. Der kan ophobes snavs fra omgivelserne på den interne maskinflowsensor, som kan forårsage delvis okklusion, hvilket kan påvirke den nøjagtige levering af tryk, volumen eller flow. En fejlfunktion, der er forårsaget af dette problem, kan medføre alvorlig patientskade op til hypoxæmi, hvis denne ikke afhjælpes af plejepersonalet. Bemærk, at disse enheder fortsat kan anvendes sikkert i overensstemmelse med de afhjælpninger, der er beskrevet nedenfor, såvel som i overensstemmelse med brugervejledningen.

1. Beskrivelse af problemet.

Philips Respironics har registreret snavs fra omgivelserne (f.eks. udefrakommende støv og snavs) i luftpassagen på nogle enheder, som er blevet returneret. Længere tids udsættelse for snavs fra omgivelserne kan føre til ophobning af partikler på den interne flowsensor i enheden. Dette kan medføre, at enheden leverer unøjagtigt tryk, volumen eller flow.

Brug af et partikelfilter forhindrer ophobning af snavs fra omgivelserne, som kan forårsage fejlfunktion af enheden.

Philips Respironics har modtaget femhundrede toogfyrrer (542) indberetninger om en Trilogy Evo-enhed med en vis ophobning af snavs fra omgivelserne på maskinens flowsensor. Dette er en rapporteret hændelsesfrekvens på mindre end en procent (1 %). Tre (3) indberetninger omfattede en påstand om alvorlig skade, hvor et (1) af disse tilfælde rapporterede en patients død, som ikke i øjeblikket kan tilskrives dette problem. Denne enhed blev returneret til Philips Respironics med henblik på undersøgelse uden monteret indsugningsfilter eller partikelfilter. Kraftig forurening af enhedens luftvej og maskinens flowsensor med snavs fra omgivelserne (f.eks. støv og snavs) bidrog til forringelse af enhedens ydeevne, og enheden fungerede som tilsigtet, hvor mange alarmer med høj prioritet blev bekræftet.

2. Potentielle farer i forbindelse med problemet.

Philips Respironics har vurderet problemet og har fastslået, at der under de værste tænkelige forhold kan være følgende fare til stede for de mest sårbare patientpopulationer, der bruger disse enheder.

Ophobning af snavs fra omgivelserne på overfladen af maskinens flowsensor kan med tiden nå et omfang, hvor nøjagtigheden af forskellige behandlingsparametre påvirkes. Hvis dette sker, kan patienten opleve barotraume/volutraume, hypoventilation, hyperkapni, og hvis det ikke adresseres, kan det medføre hypoxæmi og potentielt uoprettelig skade.

Eksisterende enhedsalarmer, der er konfigureret af klinikerne, vil advare brugeren om ændringer i volumen eller tryk.

Ved opstart kan en alarmtilstand for *Ventilator Inoperative* (Ventilator inoperativ) udløses af akkumuleret forurening fra omgivelserne, hvilket gør enheden inoperativ.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres.

Alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2-, Trilogy EV300- og Trilogy Evo Universal-modeller kan være berørt af dette problem. Se det vedhæftede diagram over berørte varenumre.

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.

For at hjælpe med at forhindre ophobning af snavs på maskinens flowsensor:

- Brug det Philips-godkendte partikelfilter, som forhindrer et betydeligt flertal af luftbårne aerosoler og partikler i at trænge ind i enheden. Dette filter skal udskiftes mellem patienter og hver måned som angivet i brugervejledningen. Brug af dette filter var tidligere valgfrit. Dette er nu påkrævet.
- Brug luftindsugningsfilteret som angivet i brugervejledningen.
- Installation af partikelfilteret kræver ikke en ændring af behandlingsindstillingerne.

Sådan registreres ændringer i behandlingen:

- Indstil passende alarmer baseret på ventilationstilstand, som *f.eks.* *Low Tidal Volume* (lav tidalvolumen), *Low Minute Ventilation* (lav Minut Ventilation), *Low Inspiratory Pressure* (lavt inspirationstryk) og *High Inspiratory Pressure* (højt inspirationstryk).
- Alarmer for *Check Proximal Pressure* (kontrol af proksimalt tryk) og *External Flow Sensor Failed* (fejl i ekstern flowsensor) kan også gøre brugeren opmærksom på dette problem. Disse alarmer kan ikke indstilles.

- Pumpen udsender en alarm for *Inlet Filter(s) Blocked* (tilstoppet indsugningsfilter) med lav prioritet, hvis behandlingen reduceres på grund af filterokklusion. Enheden vil fortsat fungere, hvis dette sker, men brugeren skal være opmærksom på at skylle luftindsugningsfilteret og udskifte partikelfilteret, hvis dette sker.
- Overhold anvisningerne for alle alarmer, især *Ventilator Service Required* (Ventilatorservice er påkrævet) eller *Ventilator Inoperative* (Ventilator inoperativ). Hvis situationen ikke kan løses, skal du bruge alternativt ventilationsudstyr.
- Sørg for, at ventilatorafhængige patienter har adgang til alternativt ventilationsudstyr, såsom en backup-ventilator eller manuelt genoplivningsudstyr.

Distribuer denne meddelelse til alle medarbejdere i organisationen, som skal være opmærksomme på dette. Oplær enhedsbrugere i dit netværk i at bruge luftindsugnings- og partikelfiltrene på alle patienter. Send denne meddelelse til enhver organisation, som en berørt enhed er solgt eller distribueret til.

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

- Der kræves nu et partikelfilter til alle enheder.
- Philips Respironics opdaterer Trilogy Evo-konfigurationerne, så de inkluderer partikelfilteret i enhedens emballage fra fabrikken. Derudover vil Philips Respironics distribuere ét partikelfilter til alle Trilogy Evo-ejere, som tidligere har købt en enhed.
- Trilogy Evo O₂-, Trilogy EV300- og Trilogy Evo Universal-konfigurationer vil fortsat inkludere partikelfilteret med enheden fra fabrikken.
- Philips Respironics vil udskifte maskinens flowsensor på berørte enheder, som opfylder følgende kriterier:
 - Enheden blev købt før distributionen af denne meddelelse.
 - Enheden har udsendt en alarm for *Ventilator Service Required* (ventilatorservice er påkrævet) eller *Ventilator Inoperative* (ventilator inoperativ) på grund af ophobning af snavs fra omgivelserne på maskinens flowsensor, som er blevet bekræftet af Philips Respironics' servicenetværk.
 - Philips Respironics er informeret om fejlen i kalenderåret 2023.
- Yderligere filtre er tilgængelige via Philips Respironics' standardbestillingsproces.
- Philips Respironics undersøger problemet yderligere for at afgøre, om yderligere handling er påkrævet.

Du bedes 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, som denne ændring i krav til brug af enheder måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Tom Fallon
Head of Quality – Philips Respironics

Berørte enhedsmodeller

Model	Beskrivelse
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australien
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latinamerika
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brasilien
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, Indien
FR2110X14B	Trilogy Evo, Frankrig
ND2110X15B	Trilogy Evo, Norden
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italien
ES2110X15B	Trilogy Evo, Den Iberiske Halvø
DE2110X13B	Trilogy Evo, Tyskland
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Storbritannien
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Østeuropa
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (ikke Bluetooth)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latinamerika
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, Indien
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
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (ikke Bluetooth)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Østeuropa
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japan

Model	Beskrivelse
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, Frankrig EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Norden EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spanien EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Storbritannien EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Østeuropa EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Tyrkiet EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal-ventilator

Udskiftning eller montering af luftindsugningskumfilteret

Luftindsugningskumfilteret er det grå skum, der sidder på ventilatorens bagpanel. Den beskytter ventilatoren mod snavs og støv.

I det kliniske miljø skal det udskiftes månedligt og mellem patienter. I hjemmet skal det udskiftes hver sjette måned og mellem patienter. Brug kun filtre fra Philips Respironics. Bortskaf i henhold til lokale bestemmelser. Ventilationen kan fortsætte, mens du udskifter filteret.

Sådan udskiftes eller monteres indsnugningsfilteret til engangsbrug:

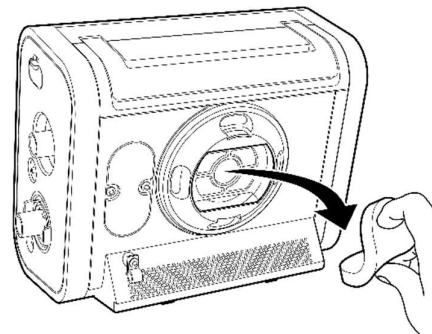
1. Sørg for, at du har et udskiftningsfilter i nærheden.



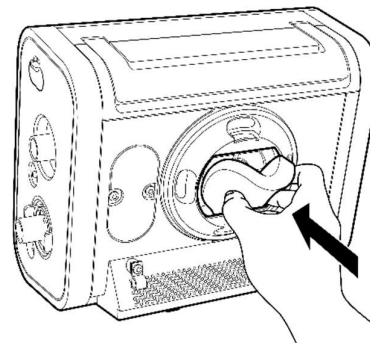
Air-Inlet
Foam Filter

PN 1135260

2. Klem filteret sammen, og træk det ud af filterdækslet. Skyl det snavsede filter i rent vand. Se efter, om filteret er rent, og gentag, indtil filteret er rent. Lad filteret lufttørre helt, før det sættes i igen.



3. For at indsætte det rene udskiftningsfilter skal du klemme filteret sammen, mens du trykker det ind i filterdækslet som vist. Placer det sikkert bag de øverste og nederste fastgørelsesdele.



Udskiftning eller montering af partikelfilteret

Partikelfilteret beskytter ventilatoren mod snavs og støv. Partikelfilteret skal udskiftes hver måned og mellem patienter. Ventilationen kan fortsætte, mens du udskifter filteret.

Sådan udskiftes eller monteres partikelfilteret:

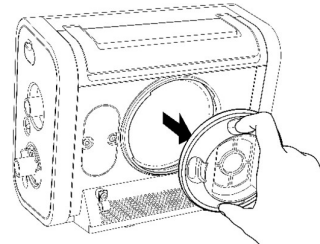
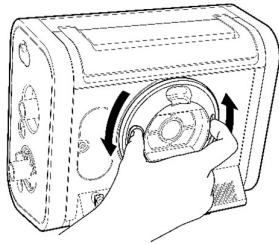
1. Sørg for, at du har et udskiftningsfilter i nærheden.



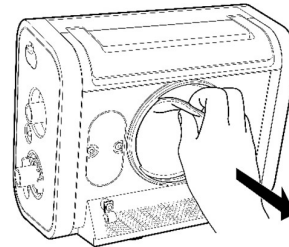
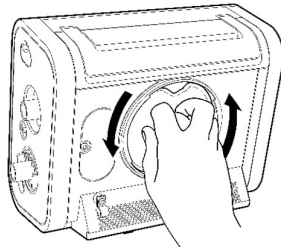
Particulate
Filter

PN 1134430 10/pakke

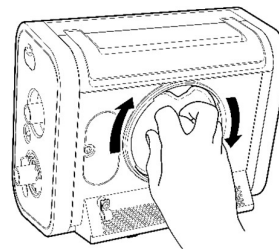
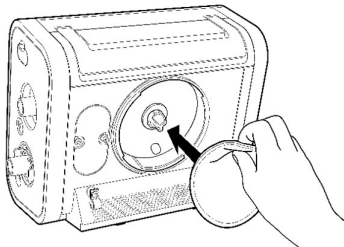
2. Drej filterdækslet en kvart omgang mod uret, og træk det derefter lige ud for at fjerne det.



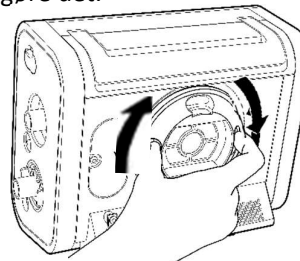
3. Drej filteret en kvart omgang mod uret, og træk det lige ud for at fjerne det.



4. Sæt et nyt filter på bajonetfatningen, og drej derefter filteret en kvart omgang med uret, mens du trykker ind for at fastgøre det.



5. Sæt filterdækslet på igen, og drej det med uret for at fastgøre det.



Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Emne: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Kontaminering af enhedens sensor fra omgivelserne

Philips Respironics-reference: 2023-CC-SRC-003

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:

- Brug partikelfilteret, som forhindrer et betydeligt flertal af luftbårne aerosoler og partikler i at trænge ind i enheden. Dette skal udskiftes mellem patienter og hver måned som angivet i brugervejledningen. Brug af dette filter var tidligere valgfrit. Dette er nu påkrævet.
- Brug luftindsugningsfilteret som angivet i brugervejledningen.
- **Oplær enhedsbrugere i dit netværk i at bruge luftindsugnings- og partikelfiltrene på alle patienter.**

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende **sikkerhedsmeddelelse** og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Trilogy Evo-, Trilogy EV300-, Trilogy Evo O₂- eller Trilogy Evo Universal-enheder.

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**