

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Brugervejledning til Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorer

xxNov2023

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.

Kære kunde,

Under en intern gennemgang af brugervejledningerne til Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorerne fastslog Philips Respironics, at kontraindikationerne ikke var fyldestgørende. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om alle kontraindikationer for enhederne. Bemærk, at enhederne fortsat kan anvendes sikkert i overensstemmelse med de afhjælpninger, der er beskrevet i dette dokument. Der er ikke rapporteret sikkerhedsproblemer fra felten i forbindelse med dette problem.

- **Følgende kontraindikationer gælder for Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorerne:**

Brugervejledning med kontraindikationer:

Hvis patienten har nogen af følgende tilstande, skal du kontakte patientens læge, før du bruger non-invasiv ventilation:

- Manglende evne til at opretholde frie luftveje eller fjerne sekreter i tilstrækkelig grad
- Risiko for at aspirere maveindhold
- Akut bihulebetændelse eller mellemørebetændelse
- Næseblod, som forårsager aspiration af blod i lungerne
- Hypotension

AVAPS-AE-behandlingstilstanden er kontraindiceret til invasiv anvendelse og til patienter på under 10 kg.

AVAPS-funktionen er kontraindiceret til patienter på under 10 kg.

De kontraindikationer, der er anført ovenfor med fed skrift, er enten udeladt eller angivet andre steder i brugervejledningen og den kliniske manual. Disse er blevet føjet til det vedlagte tillæg til manualen med henblik på indsættelse i de aktuelle manualer.

- **Fare/skade forbundet med problemet:**

Potentielle skader identificeret ved brug af Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorerne på kontraindicerede patienter:

1. Barotraume
2. Hypoventilation/hyperkapni
3. Genånding af for store mængder CO₂

Disse farer kan opstå:

1. Hvis patienter, der vejer mellem 2,5 kg og 10 kg, behandles med enheden ved hjælp af AVAPS-funktionen.
2. Hvis patienter, der vejer mellem 2,5 kg og 10 kg, behandles med enheden i AVAPS-AE-behandlingstilstanden.
3. Hvis enheden anvendes invasivt i AVAPS-AE-behandlingstilstand til alle patienter (herunder patienter, der vejer under 10 kg).

- **Berørte produkter, og hvordan de identificeres:**

De fundne fejl påvirker enhedens brugervejledninger til Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorerne.

Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorerne giver kontinuerlig eller intermitterende ventilation med positivt tryk til behandling af personer, der kræver mekanisk ventilation. Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorerne er beregnet til børn og voksne patienter med en vægt på mindst 2,5 kg. Ventilatoren er egnet til brug i institutionelle, hjemme- og ikke-akutte transportindstillinger, f.eks. kørestol eller personligt køretøj. Den kan bruges til både invasiv og non-invasiv ventilation.

- **Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter:**

1. Opbevar en kopi af dette brev og det vedlagte tillæg sammen med brugervejledningerne til Trilogy Evo eller Trilogy Evo O₂-ventilatoren.
2. Ved brug af Trilogy Evo eller Trilogy Evo O₂-enhederne henvises til følgende kontraindikationer:

Brugervejledning med kontraindikationer:

Hvis patienten har nogen af følgende tilstande, skal du kontakte patientens læge, før du bruger non-invasiv ventilation:

- *Manglende evne til at opretholde frie luftveje eller fjerne sekreter i tilstrækkelig grad*
- *Risiko for at aspirere maveindhold*
- *Akut bihulebetændelse eller mellemørebetændelse*
- *Næseblod, som forårsager aspiration af blod i lungerne*
- *Hypotension*

AVAPS-AE-behandlingstilstanden er kontraindiceret til invasiv anvendelse og til patienter på under 10 kg. AVAPS-funktionen er kontraindiceret til patienter på under 10 kg.

3. Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, hvor de potentielt berørte enheder er overført til.

DISTRIBUTØRER: Fordi Philips Respironics sælger disse produkter via distributører, herunder din virksomhed, har vi måske ikke de nødvendige oplysninger til at kontakte alle brugere. Derfor beder vi dig sende en kopi af den vedhæftede produktinformation til enhver kunde, som du har solgt en af de berørte enheder til.

4. Udfyld svarformularen til sikkerhedsmeddelelsen, der fulgte med dette brev, og returner formularen til din Philips Respironics-repræsentant. Denne formular tjener som officiel bekræftelse på, at du har opfyldt dine forpligtelser i forbindelse med at udfylde denne sikkerhedsmeddelelse.

- **Handlinger planlagt af Philips for at korrigere problemet:**

Philips Respironics korrigerer brugervejledningerne relateret til Trilogy Evo og Trilogy O₂-ventilatoren, som der henvises til i dette brev. Der er vedlagt et tillæg til den aktuelle manual sammen med dette brev.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

customer.support.nordic@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til Lægemiddelstyrelsen enten online eller via almindelig post.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas J Fallon', written in a cursive style.

Thomas J Fallon
Head of Quality
Sleep and Respiratory Care

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2023-CC-SRC-011 Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorbrugervejledninger - manglende kontraindikationer

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 kalenderdage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

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 de berørte Trilogy Evo og Trilogy Evo O₂-ventilatorer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Når du er færdig med at udfylde og har kvitteret for bekræftelsen, skal du returnere svarformularen for sikkerhedsmeddelelsen til Philips Respironics ved at sende den udfyldte og underskrevne formular via e-mail til:

Post_Mkt_Nordic@philips.com