

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Aflejring af forstøvet aerosol på  
flowsensor på Trilogy Evo, Trilogy Evo O2  
og Trilogy EV300

xx-SEPT-2024

<Til: navn/titel/kundenavn/gadenavn  
By, stat, postnummer  
<rediger titelblokformatet efter behov>

**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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde,

Philips Respironics er blevet opmærksom på et potentielt problem ved brug af in-line-forstøver i visse konfigurationer med Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- og Trilogy EV300-enheder. Brugen af in-line-forstøvere placeret på visse steder, kan resultere i ophobning af aerosolaflejringer over tid på enhedens interne flowsensor. Påvirkede flowsensorer kan resultere i unøjagtige flowmålinger under de omstændigheder, der er beskrevet nedenfor.

Selvom Philips Respironics ikke har modtaget nogen specifikke klager over apparatfejl, der skyldes brug af in-line-forstøveren, har vi udført en retrospektiv klagegennemgang fra produktlanceringen frem til den 31. juli 2024 og identificeret 928 klager, der på baggrund af de symptomer, der er rapporteret i klagen, kan indikere, at flowsensorerne ikke fungerer som forventet. Tre (3) rapporter indeholdt påstande om alvorlig skade. Dette er en rapporteret hændelsesfrekvens på mindre end 0,001 %. Der er ikke rapporteret dødsfald.

Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

### 1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Forstøvede aerosoler, der akkumuleres over tid, kan potentielt påvirke den interne flowsensor permanent. Alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- og Trilogy EV300-enheder, der historisk har været anvendt med en in-line-forstøver i visse konfigurationer, kan blive påvirket. Hvis din enhed aldrig har været brugt sammen med en in-line-forstøver, er den ikke berørt af dette problem og kan fortsat anvendes. Hvis der anvendes en in-line-forstøver, skal brugen fortsættes i overensstemmelse med vejledningen i denne meddelelse.

## Omstændigheder, der kan resultere i aerosolaflejring:

- Når in-line-forstøveren anvendes med passive kredsløb for respirationsvoluminer, der er større end eller lig med 700 ml, eller
- Når in-line-forstøveren er placeret på den tørre side af den opvarmede fugter, eller
- Når in-line-forstøveren er placeret ved "inspirationsporten (til patienten)" (enhedens udløb), eller
- Når in-line-forstøveren er placeret et *andet sted* end det, der er angivet på billederne i afsnit 4

## Virksomheder på ventilatoren:

Tilstande	Indvirkning på behandlingen	Beskrivelse
Volumenkontrolltilstande (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC)  eller  AVAPS-AE-funktion, eller når AVAPS er aktiveret (med A/C-PC, S/T, PSV)	Behandlingen kan blive berørt	Enheden leverer muligvis et højere tidalvolumen end det, der vises på skærmen, på trods af, at det rapporterede tidalvolumen på skærmen svarer til den indstillede værdi. Overvågede tryk, der vises på skærmen, berøres ikke.
Brug af Trilogy Evo O2 eller Trilogy EV300 med en indstillet FiO2 i alle tilstande	Behandlingen kan blive berørt	Mængden af tilført ilt beregnes på baggrund af det flow, der måles af flowsensoren. Aerosolaflejringerne kan få flowsensoren til at undermåle flowet, hvilket resulterer i, at berørte enheder underleverer ilt.  Bemærk: Hvis der anvendes en valgfri ekstern iltanalysator, vil alarmerne og den monitorerede levering advare brugerne om, at der underleveres ilt.
Enheden er slukket eller sat i standby-status	Behandlingen er berørt	Berørte enheder kan vise en fejlmeddelelse om, at ventilatoren ikke virker. Hvis dette sker, vil fejlen forhindre pumpen i at tænde for behandlingen igen.
Trykstyringstilstand(A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Ingen indvirkning på behandlingen	I trykstyringstilstande berøres behandlingen ikke. Det leverede tryk vil være i overensstemmelse med indstillingerne.  Bemærk: Det monitorerede tidalvolumen, der vises på skærmen, kan være lavere end det, der leveres til patienten. Leveret behandling berøres ikke.

**De mest sårbare over for dette problem omfatter ventilatorafhængige patienter, spædbørn og pædiatriskepatienter, der ventileres i volumenstyringstilstand.**

## 2. Fare/skade forbundet med problemet

Aerosolaflejringer, der akkumuleres over tid på flowsensoren, kan forårsage overlevering af tidalvolumen. Hvis der anvendes en Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhed med en fast FiO<sub>2</sub>, kan der også forekomme underlevering af ilt, som ikke registreres af enheden. I visse tilfælde kan det, når den interne flowsensor påvirkes, og ventilatoren sættes på standby eller slukkes, medføre, at ventilatoren ikke fungerer.

Potentielle skader i forbindelse med overlevering af tidalvolumen kan omfatte volutraume/barotraume og/eller respiratorisk ubehag. Potentielle skader i forbindelse med en forsinkelse i behandlingen eller underlevering af ilt kan omfatte respiratorisk ubehag, lav oxygenmætning og/eller dyspnø.

## 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Ifølge vores oplysninger har du modtaget mindst én Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy Ev300-enhed. Alle enheder, der historisk har været anvendt med en in-line-forstøver i visse konfigurationer, er sårbare over for dette problem.

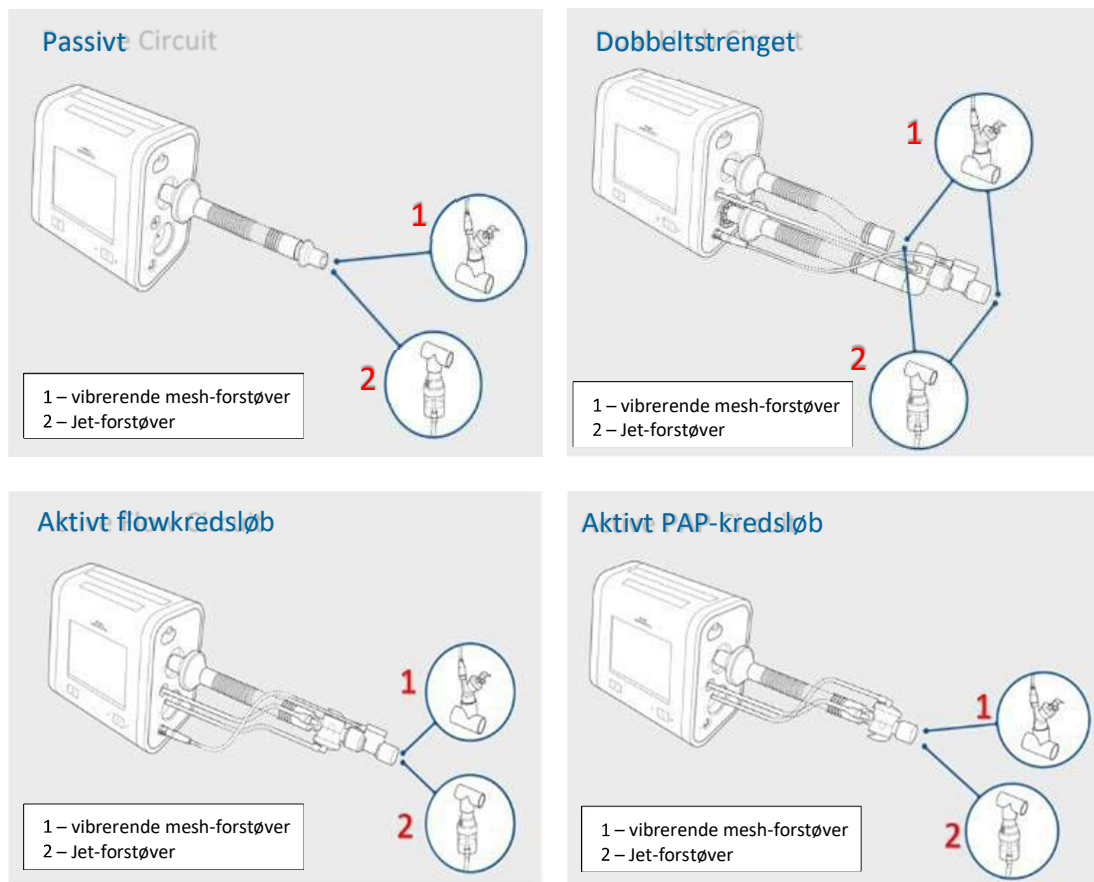
Hvis din enhed aldrig har været brugt sammen med en in-line-forstøver, er den ikke berørt af dette problem og kan fortsat anvendes i overensstemmelse med vejledningen i denne meddelelse.

Bemærk, at den interne flowsensor er inde i enheden og ikke kan efterses af kunder for ophobning af aerosolaflejringer. Vejledningen i afsnit 4 nedenfor skal følges for at bestemme, hvilke skridt der skal tages for din/dine enhed(er).

## 4. Handlinger, der straks skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter

- For alle brugere af Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300 uanset brug af in-line forstøver:
  - Som angivet i brugervejledningen skal du i volumenstyringstilstand sikre, at alarmen for højt inspirationstryk (HIP) er indstillet korrekt og er kompatibel med patientens tilstand
  - Hvis enheden viser en fejlmeddelelse om, at ventilatoren ikke virker, skal det som angivet i brugervejledningen sikres, at der er en alternativ ventilationskilde tilgængelig
- Hvis der anvendes en Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhed med en indstillet FiO<sub>2</sub>
  - Monitorer patientens oximetri (SpO<sub>2</sub>) kontinuerligt, og følg institutionens protokol for monitorering af arterielle blodgasmålinger for at sikre, at patienten modtager tilstrækkelig iltning.
  - Brug en ekstern FiO<sub>2</sub>-analysator til at identificere under levering af ilt for enhver patient, hvor iltblandingsmodulet anvendes. Skift til en alternativ ventilator, hvis en ekstern FiO<sub>2</sub>-analysator ikke er tilgængelig.
  - Som angivet i brugervejledningen skal du sørge for, at en backup-enhed, der muliggør hurtig overgang til en anden iltforsyningsmetode eller alternativ ventilator, er umiddelbart tilgængelig, i tilfælde af, at monitorering tyder på, at der ikke leveres tilstrækkeligt FiO<sub>2</sub>.
- Ved brug af in-line-forstøverbehandlinger:
  - Kredsløbet skal konfigureres som vist på billederne i **figur 1** nedenfor
  - For ordinationer, der kræver tidalvolumener på mere end 700 ml med et passivt kredsløb, skal patienten flyttes til et alternativt kredsløb (aktiv PAP, aktivt flow eller dobbeltstrenget).

**Figur 1: Acceptabel placering af in-line-forstøver.**



Ovenstående billeder er også placeret separat i Bilag A som reference.

Denne meddelelse skal distribueres til alle medlemmer af din organisation, der er ansvarlige for opsætning og overvågning af patienter, som bruger disse enheder. Denne meddelelse skal også distribueres til alle organisationer, som du har videredistribueret Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2 og/eller Trilogy EV300-enheder til.

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

På nuværende tidspunkt er formålet med denne meddelelse at skabe opmærksomhed omkring og forståelse for problemet og de øjeblikkelige handlinger, som kunden skal foretage, når der anvendes en in-line-forstøver.

Philips Respironics forstår, at brugen af in-line-forstøvere er almindelig blandt ventilatorpatienter og arbejder flittigt på yderligere at forstå interaktionen mellem in-line-forstøvere og flowsensoren i Trilogy Evo-enhederne. Philips Respironics fortsætter med at undersøge dette problem og vil følge op med kunderne for at levere yderligere vejledning og løsninger, efterhånden som de bliver tilgængelige i løbet af de næste par måneder.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant: [<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes/bekræftes af marked/virksomhed>](#)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips Respironics beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. Med

venlig hilsen



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

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** Aflejring af forstøvet aerosol på flowsensor  
på Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy  
EV300 2024-CC-SRC-013

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips Respironics med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation, forståelse af problemet og håndtering af de nødvendige foranstaltninger for at undgå problemet. Denne formular kan udfyldes ved at udfylde de påkrævede felter, scanne den og sende den via e-mail til **lokalisering**

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

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 Evo O2- eller Trilogy EV300-enheder.

**Navn på personen, der udfylder denne formular:**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

<giv kunden instruktioner om returnering af formularen til Philips, f.eks. faxnummer eller e-mailadresse. F.eks. "Fax denne udfyldte formular til Philips på (xxx) xxx-xxxx">

**BILAG A**

**Passende kredsløbskonfigurationer til brug sammen med in-line-forstøvere**

Hvis der anvendes in-line-forstøverbekendlinger, skal det sikres, at kredsløbet er konfigureret som vist på billederne nedenfor.

