

OPDATERET: VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Brug af ikke-pneumatisk forstøver, strømningssensor, forstøvet aerosolflejring i flowsensor og alarm for obstruktion

April 2026

<Til: Navn/Stillingsbetegnelse/Kundenavn
Gadenavn
By, stat, postnummer
<rediger titelblokformatet efter behov>

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

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde,

Philips Respironics udsender denne opdatering til vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN) 2026-CC-SRC-002, som tidligere blev distribueret vedrørende respiratorer på Trilogy Evo-plattformen (Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- og Trilogy EV300-respiratorer).

Siden den indledende kommunikation har Philips Respironics modtaget feedback og spørgsmål fra kunder vedrørende begrænsningen af brugen af ikke-pneumatiske forstøvere (f.eks. vibrerende mesh-forstøvere), som beskrevet i tidligere FSN 2026-CC-SRC-002 under referencepunkt 2025-CC-SRC-020. Baseret på yderligere intern gennemgang og klinisk evaluering har Philips Respironics vurderet risiko versus fordel ved fortsat brug af de ikke-pneumatiske forstøvere (f.eks. vibrerende mesh-forstøvere). Baseret på denne evaluering reviderer Philips Respironics sine retningslinjer for at tillade brug af ikke-pneumatiske forstøvere, så længe de opdaterede instruktioner for placering af forstøvere og forståelse af advarslen i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse følges. Overholdelse af den opdaterede vejledning i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse understøtter kontinuitet i plejen, hvor alternative muligheder kan være begrænsede eller ikke passende i alle plejemiljøer.

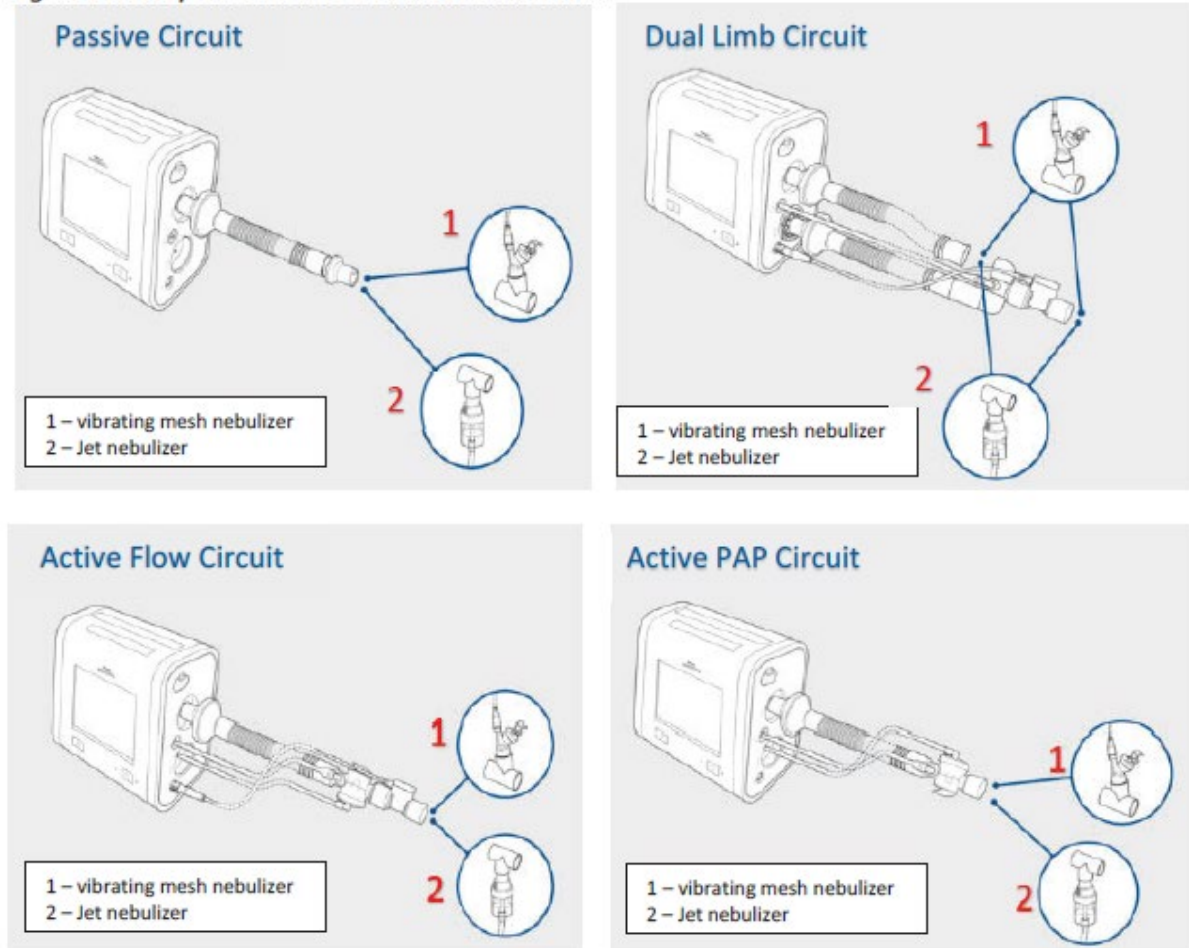
Derfor giver denne opdatering afklaring og revideret vejledning vedrørende brugen af ikke-pneumatiske forstøvere med respiratorer på Trilogy Evo-plattformen.

Særligt:

- Ligesom pneumatiske forstøvere kan ikke-pneumatiske forstøvere anvendes, så længe de placeres i overensstemmelse med vejledningen og instruktionerne om den korrekte placering af en forstøver på de forskellige typer patientkredsløb. Se "Figur 1: Acceptabel placering af in-line-forstøver"

- **ADVARSEL:** Respiratorens nøjagtighed kan blive negativt påvirket af ændringer i den indåndede gas forårsaget af brugen af både pneumatiske og ikke-pneumatiske forstøvere.
- For kunder, der har den opdaterede 1.06.15.00-version, refererer brugergrænsefladen kun til pneumatiske forstøvere – disse instruktioner gælder også for ikke-pneumatiske forstøvere.

Figure 1: Acceptable In-Line Nebulizer Placement



Denne opdatering **ændrer ikke de tidligere meddelte oplysninger** om:

- Nebuliseret aerosolaflejring i den interne flowsensor (FSN 2024-CC-SRC-013 – Forstøvet aerosolaflejring i flowsensor) og
- Timing af alarm for obstruktion (IPN 2024-CC-SRC-002 – alarm for obstruktion).

Læs venligst dette brev grundigt, da det indeholder **opdateret vejledning vedrørende brug af forstøvere**. Den specifikke forstøvermodel bør vælges og leveres af sundhedsudbyderen i henhold til medicinbehovet. Philips Respironics kan ikke give kliniske anbefalinger. Eventuelle spørgsmål vedrørende patientbehandling bør rettes til de relevante kliniske fagfolk. Der medfølger en svarformular, som skal udfyldes og returneres som instrueret for at bekræfte modtagelse og forståelse af denne opdatering.

1. Hvad problemerne er og under hvilke forhold, de kan forekomme

Brug af ikke-pneumatiske forstøvere (f.eks. vibrerende mesh-forstøvere) (C&R 2025-CC-SRC-020)

Efter udstedelsen af vores vigtige sikkerhedsmeddelelse vedrørende brugen af ikke-pneumatiske forstøvere (f.eks. vibrerende mesh-forstøvere) med Trilogy Evo-enheden, er vi blevet opmærksomme på den patient- og driftsmæssige påvirkning, som er forbundet med begrænsningen. På tidspunktet for udsendelsen af den oprindelige vigtige sikkerhedsmeddelelse var begrænsningen angående ikke-pneumatiske forstøvere (vibrerende mesh-forstøvere) baseret på observerede påvirkninger på respiratorens ydeevne, herunder potentielle ændringer i den leverede behandlingsnøjagtighed på grund af aerosoliseret medicin, der påvirker den indåndede gas.

Efter evaluering af risiko versus fordel samt kundefeedback-angående klinisk, patientrelateret og driftsmæssig indvirkning i et brugsmiljø, reviderer Philips Respironics sine retningslinjer for at tillade brug af ikke-pneumatiske forstøvere, så længe de opdaterede instruktioner og advarsler i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse følges.

2. Farer og skader forbundet med brug af forstøvere (pneumatiske eller ikke-pneumatiske)

Udvis forsigtighed, når du bruger en forstøver (pneumatisk eller ikke-pneumatisk) sammen med Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300. Forstøvere kan påvirke respiratorens ydeevne afhængigt af typen af forstøver, kredsløbskonfiguration og behandlingstilstand.

Når en forstøver (pneumatisk eller ikke-pneumatisk) bruges inline med et passivt kredsløb under AC-VC, SIMV eller AVAPS-tilstande, bør klinikere være opmærksomme på mulige uoverensstemmelser i tidalvolumen og monitorering. I voksne aktive PAP- og voksne dobbeltstrengede kredsløb har ikke-pneumatiske forstøvere ikke påvist en påvirkning af ventilatorens ydeevne eller vist parametre baseret på tilgængelige tests. I modsætning hertil kan pneumatiske forstøvere påvirke respiratorens ydeevne på tværs af alle kredsløbstyper.

Under forstøvning kan volumennøjagtighed i AC-VC-, SIMV- eller AVAPS-tilstande påvirkes af den gas, der tilføres af en pneumatisk forstøver samt, i visse konfigurationer, ændringer i gasegenskaber i relation til en ikke-pneumatisk forstøver. Som følge heraf afspejler det patientvolumen og den flowmonitorering, der vises på enheden, muligvis ikke de faktiske patientværdier, og udløsningsfølsomheden kan blive påvirket. Desuden kan aerosoliserede partikler påvirke komponenter i kredsløbet, herunder den eksterne flowsensor (EFS) (i aktivt flow og dobbeltstrengt flow) og den passive udåndingsventil (enkeltstrengt kredsløb) eller patientmasken eller maskens knæled. Disse uoverensstemmelser i levering og monitorering kan føre til potentielle skader som hypoventilation, patientubehag og forsinket klinisk respons. Enhver reduktion i respiratorens nøjagtighed forventes at forsvinde, når nebuliseringen er afsluttet.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- og Trilogy EV300-modeller kan være berørt af indholdet i dette brev.

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

- Følg de opdaterede instruktioner i denne meddelelse vedrørende brug af ikke-pneumatiske forstøvere
- Kommuniker denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle i din organisation, der interagerer med en respirator i Trilogy Evo-plattformen, herunder klinikere, terapeuter, sygeplejersker, plejepersonale og patienter. Sørg for, at de er opmærksomme på ændringerne vedrørende brugen af forstøvere sammen med disse respiratorer, og at ikke-pneumatiske forstøvere kan anvendes.
- Hvis en respirator i Trilogy Evo-plattformen, som du tidligere havde i din besiddelse, er blevet overført til andre, skal du sørge for, at disse oplysninger bliver kommunikeret til dem.
- Udfyld og returner svarformularen angående den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse, der er vedlagt i slutningen af dette brev. Dette er nødvendigt for at bekræfte, at du har modtaget og forstået indholdet i denne meddelelse.
- Distributører skal identificere deres kundeliste, og distribuer denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og alle relevante bilag til de relevante læger, klinikere, patienter og/eller brugere.

5. Handlinger planlagt af Philips Respironics for at korrigere problemet

Philips Respironics vil udgive en opdatering af brugervejledningen, som indeholder denne vejledning om brugen af ikke-pneumatiske forstøvere (f.eks. vibrerende mesh-forstøvere). Derudover vil Philips Respironics udgive en softwareopdatering, der afspejler denne vejledning i brugergrænsefladen for at præcisere, at den gælder både ikke-pneumatiske og pneumatiske forstøvere. Opdateringerne vil blive inkluderet i en fremtidig version for at minimere brugerpåvirkningen gennem gentagne opdateringer af enheder og litteratur.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale [<Philips-repræsentant, kontaktoplysninger udfyldes af markedet/forretningsområde>](#)

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

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

Svarformular til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Trilogy Evo, Trilogy EV300 og Trilogy Evo O2 Brug af ikke-pneumatisk forstøver, Aflejring af forstøvet aerosol på flowsensor, 2026-CC-SRC-002_B

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular 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: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Returner venligst den udfyldte formular via fax til det nummer, der er anført nedenfor, eller send den via e-mail til **[lokalisering]** inden for 30 arbejdsdage efter modtagelsen.

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

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stillingsbetegnelse: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

<giv kunden instruktioner om returnering af formularen til Philips, f.eks. faxnummer eller e-mail-adresse. For eksempel: "Fax venligst denne udfyldte formular til Philips på (xxx)xxx-xxxx.>