

OPDATERET: VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

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

09-FEB-2026

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,

Dette brev har til formål at oplyse dig om et nyt problem relateret til brugen af ikke-pneumatiske forstøvere med respiratorer i Trilogy Evo-plattformen (Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- og Trilogy EV300-respiratorer samlet under ét) og at give dig opdateringer om to problemer i forbindelse med de samme enheder, der tidligere er blevet kommunikeret. Denne FSN 2026-CC-SRC-002 omfatter følgende problemer:

- ny information om ikke-pneumatiske (f.eks. vibrerende mesh) forstøvere (FSN 2025-CC-SRC-020 – Vibrerende mesh-forstøvere)
- en opdatering af en tidligere kommunikeret vigtig sikkerhedsmeddelelse vedrørende nebuliseret aerosolaflejring i den interne flowsensor (FSN 2024-CC-SRC-013 – Forstøvet aerosolaflejring i flowsensor) og
- en opdatering af tidspunktet for alarm for obstruktion, kommunikeret i en vigtig produktmeddelelse (IPN 2024-CC-SRC-002 – Alarm for obstruktion).

Philips Respironics har udgivet en softwareopdatering til enheden (version 1.06.15.00) for at adressere FSN-2024-CC-SRC-013 og IPN 2024-CC-SRC-002 samt en opdatering af tillægget til brugsanvisningen for at adressere alle tre ovenstående problemer.

Bemærk venligst, at Philips Respironics med denne opdatering til brugsanvisningen ikke længere tillader brug af ikke-pneumatiske forstøvere med respiratorer i Trilogy Evo-plattformen.

Disse opdateringer er nødvendige for fortsat sikker og overensstemmende drift af respiratorerne i Trilogy Evo-plattformen. Yderligere detaljer (angivet i bilag A) samt de handlinger, du skal udføre, både umiddelbart og under løbende brug, er inkluderet nedenfor.

Gennemgå hele dette brev, da nogle oplysninger kan være nye eller opdaterede i forhold til det, der tidligere blev kommunikeret. Der følger en svarformular med i dette brev. Den skal udfyldes og returneres som instrueret for at bekræfte modtagelse og forståelse af denne meddelelse.

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

Philips Respironics har identificeret tre problemer, der påvirker respiratorer i Trilogy Evo-plattformen - et nyt problem og to problemer, som tidligere er blevet kommunikeret.

Brug af ikke-pneumatiske (f.eks. vibrerende mesh) forstøvere er ikke tilladt (*ny information*)

Analyse af forstøvernes indvirkning på ydeevnen af respiratorer i Trilogy Evo-plattformen viste, at brug af ikke-pneumatiske forstøvere sammen med respiratorer i Trilogy Evo-plattformen kan resultere i en uoverensstemmelse mellem det indstillede tidalvolumen og det tidalvolumen, som patienten modtager. Ikke-pneumatiske forstøvere ændrer luftstrømskarakteristikaen ved at tilsætte væskedråber, hvilket forårsager, at respiratorens lækageestimat bliver forkert. Dette fører til underlevering af behandling til patienten, selvom den grafiske brugerflade ikke viser ændringen. Denne tilstand kan opstå med eller uden aerosolophobning på flowsensoren. Det er heller ikke i overensstemmelse med kravene i ISO 80601-2-12¹. Der er blevet rapporteret tre (3) klager vedrørende dette problem, herunder én (1) med mindre skader og to (2) uden rapporterede skader.

Forstøverbrug og påvirkning af flowsensor(*tidligere kommunikeret*)

Afhængigt af, hvor en forstøver placeres på patientens kredsløb, kan aerosol trænge ind i respiratoren og ophobes på den interne flowsensor. Over tid kan denne ophobning forstyrre sensorens evne til nøjagtigt at måle luftstrømmen, hvilket fører til forkerte flowberegninger og potentielt påvirker den behandling, der gives til patienten. I disse tilfælde bør de interne flowsensorer udskiftes. Philips Respironics har foretaget en gennemgang af klager og identificeret 2 klager, der blev modtaget i oktober 2024 i forbindelse med brug af in-line-forstøvere. Der var ingen rapporter om skader i forbindelse med disse klager. Selvom Philips Respironics ikke har modtaget nogen andre 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 fungerede som forventet, hvoraf tre (3) har medført alvorlige personskader.

Timing af alarm for obstruktion (*tidligere kommunikeret*)

Analysen har vist, at alarmer for obstruktion i nogle situationer ikke udløses inden for den tidsramme, der er fastsat af de relevante standarder² – to (2) vejrtrækningscykluser eller fem (5) sekunder. I visse ventilationstilstande, med eller uden backup-hastigheder, kunne alarmer forsinkes med op til fire (4) vejrtrækninger. Der er ikke rapporteret nogen klager eller utilsigtede hændelser, herunder skader og dødsfald, der tilskrives dette problem.

¹ ISO 80601-2-12:2023, *Elektromedicinsk udstyr – Del 2-12: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber ved respiratorer til intensiv behandling.*

² ISO 80601-2-12:2011 afsnit 201.12.4.107 og ISO 80601-2-72:2015 afsnit 201.12.4.107

2. Farer og skader forbundet med disse problemer

Brug af ikke-pneumatiske forstøvere (f.eks. vibrerende mesh-forstøvere) er ikke tilladt

Brugen af en ikke-pneumatisk forstøver kan føre til underlevering af volumen og unøjagtigheder på respiratorens skærm. Potentielle skader omfatter hypoventilation, lav iltmætning, utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig behandling, åndenød og andre uspecificerede vejrtrækningsproblemer.

Forstøverbrug og påvirkning af flowsensorer

Aerosolaflejringer, der ophobes på flowsensoren, kan forårsage overlevering af tidalvolumen, underlevering af FiO₂ og i nogle tilfælde en "Respirator fungerer ikke"-tilstand. Potentielle skader i denne situation kan omfatte overoppustning af lungerne, lav iltmætning, hypoventilation, forsinkelse/fravær af behandling og respiratorisk ubehag.

Timing af alarm for obstruktion

Philips Respironics har vurderet dette problem og fastslået, at det ikke resulterer i nogen risiko for patienter. Ud over obstruktionsalarmen vil der opstå andre alarmer med medium og høj prioritet i tilfælde af en obstruktion. Der er ikke rapporteret nogen uønskede hændelser, herunder dødsfald eller personskader.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- og Trilogy EV300-modeller kan være berørt af et eller flere af de problemer, der er beskrevet i dette brev.

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

- Opdater alle respiratorer i Trilogy Evo-plattformen med softwareversion 1.06.15.00. Softwaren er tilgængelig som gratis download via vores My Philips for Professionals (MyP4P)- og InCenter-hjemmesider. Se bilag B til dette brev for instruktioner om, hvordan du anskaffer softwaren og opdaterer enhederne.
- Gennemgå den nyeste version af tillægget til brugsanvisningen – der følger en kopi med dette brev. Sørg for, at en kopi af al produktlitteratur, inklusive dette tillæg til brugsanvisningen, følger med alle respiratorer i Trilogy Evo-plattformen.
- Stop al brug af ikke-pneumatiske forstøvere, inklusive vibrerende mesh-forstøvere, med alle Trilogy Evo Platform-respiratorer.
- 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 ikke tages i brug.
- 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, inklusive det vedhæftede tillæg til brugsanvisningen.

- 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.
- Distributører/kunder skal returnere listen over berørte enheder med bekræftelse på, at alle enheder er blevet opdateret til softwareversion 1.06.15.00.

5. Handlinger planlagt af Philips Respironics for at korrigere problemet

Philips Respironics har udgivet en softwareopdatering og et nyt tillæg til brugsanvisningen for at understøtte brugen af Trilogy Evo Platform-respiratorer til at levere sikker og effektiv behandling til patienter. En liste over ændringerne til begge elementer er inkluderet i bilag A. Vi vil fortsætte med at undersøge måder at forhindre og opdage potentiel kontaminering af den interne flowsensor under nebulisering.

Philips Respironics vil følge op med kunderne for at sikre, at enhederne er opdateret til denne nye version af softwaren, og at nye tillæg (vedhæftet) er blevet udsendt.

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 af marked/virksomhed>**

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 Evo O2, Trilogy EV300, forstøvet aerosolaflejring i flowsensor, alarm for obstruktion og vibrerende mesh-forstøvere, C&R 2026-CC-SRC-002

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.
- Listen over alle berørte enheder i din installerede base er vedhæftet dette brev. Returner venligst listen med bekræftelse på, at alle berørte enheder er blevet opdateret til softwareversion 1.06.15.00.
- **For at undgå unødvendig risiko for patienter** skal enhedens software straks opdateres i henhold til anvisningerne i dette brev, og der henvises til tillægget til brugsanvisningen.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2-, Trilogy Evo Universal- og 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.

Bilag A

Detaljerede ændringer til Trilogy Evo-plattformens software og Tillæg til brugsanvisningen

Trilogy Evo softwareversion 1.06.15.00 indeholder følgende opdateringer:

- Der er blevet tilføjet en vejledning på skærmen om korrekt placering og brug af en pneumatisk forstøver med en respirator i Trilogy Evo-plattformen.
- Der er blevet tilføjet en ny knap nederst på skærmen, som fører til den samme vejledning som ovenfor.
- Alarmkriterierne i forbindelse med den potentielle drift af målingerne på de interne flowsensorer er blevet ændret. Flowsensordrift kan være en indikation af aerosolaflejring på flowsensoren. Der implementeres en alarm for respiratorservice, når driften nærmer sig en kritisk værdi. Hvis driften overstiger denne værdi, vil en alarmer om inoperativ respirator ikke lyde, og enheden vil stoppe med at levere behandling.
- Et alarmkriterium for respiratorservice er tilføjet for at signalere, når der opdages et mismatch mellem de to (2) interne trykreguleringssensorer. Dette kan også indikere, at flowsensoren er kontamineret. Der vil blive registreret en post i fejlloggen, hvis dette alarmkriterium udløses.
- Der blev foretaget en rettelse af tidspunktet for alarm for obstruktion for at opfylde standardkravene.

Alle tidligere softwareopdateringer er inkluderet i denne nye softwareversion. Enheder kan opgraderes sikkert fra enhver tidligere version af 1.06-softwaren til softwareversion 1.06.15.00.

Tillægget til brugsanvisningen til Trilogy Evo indeholder følgende

opdateringer: For korrekt brug af forstøvere

- En advarsel om ikke at bruge ikke-pneumatiske (f.eks. vibrerende mesh) forstøvere med respiratorer i Trilogy Evo-plattformen,
- begrænsninger for brugen af pneumatiske forstøvere baseret på flowhastigheder og tidalvolumen for visse kombinationer af kredsløbsstørrelser og behandlingstilstande,
- vejledning og illustrationer om den korrekte placering af en pneumatisk forstøver på de forskellige typer patientkredsløb og
- en opdateret beskrivelse af statuslinjen, der viser og beskriver den nye forstøverknap.

For ændringer af alarm for obstruktion

- En opdatering af testproceduren for at bekræfte alarmer for obstruktion vil opdage en blokering i kredsløbet, og
- Yderligere detaljer om udløsning af alarm for obstruktion

Bilag B

Softwareopdateringsprocedure for respiratorer i Trilogy Evo-plattformen

Trilogy Evo softwareversion 1.06.15.00 er tilgængelig som gratis download fra følgende hjemmesider:

For hjemmeplejekunder – My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

For hospitalskunder - InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Oplysninger om adgang til og download af den software, der er relevant for dit land, er inkluderet nedenfor.

My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

Hvis du ikke har en MyP4P-konto, skal du gå til <http://www.my.philips.com/s/> for at oprette en.

1. Til at begynde med skal du angive personoplysninger og organisationsoplysninger. Du skal klikke på hvert felt, udfylde de påkrævede felter og klikke på Save (Gem) for hver sektion.
2. Hvis oplysningerne er udfyldt korrekt, vises der grønne flueben. Klik på Submit (Send) for at fuldføre registreringsanmodningen.
3. Når din registrering er godkendt, modtager du en e-mail med instruktioner om, hvordan du aktiverer din konto.
4. Derefter skal du oprette en adgangskode. Hvis oplysningerne er udfyldt korrekt, vises der grønne flueben. Klik på Submit (Send).
5. Når adgangskoden er sendt, kan du klikke på linket til MyP4P for at vælge dine SRC-grupper (dette vil afgøre, hvilke typer dokumenter du vil have adgang til).
6. Først skal du vælge dit speciale - du skal vælge Sleep Therapy and Respiratory Care.
7. Derefter vælger du dine grupper. Vælg SRC-grupperne.
8. Du skal klikke på hyperlinket Request Access (Anmod om adgang) for hver gruppe, du ønsker adgang til. Derefter bliver du bedt om at indtaste dit kontonummer. For gruppen Service Software (Servicesoftware) skal du først åbne brugerlicensaftalen og derefter markere feltet, før du kan klikke for at anmode om adgang.
9. Når du anmoder om adgang, vises der et banner øverst, som fortæller dig, at der er sendt en anmodning, så du kan få adgang til gruppen.
10. Når du er godkendt til de(n) gruppe(r), du har tilmeldt dig, modtager du en bekræftelses-e-mail.

Download af software fra MyP4P-hjemmesiden

1. Log på <https://www.my.philips.com/s/> med din kundekonto og adgangskode.
2. Klik på fanen Group Documents (Gruppelokumenter).
3. Brug søgeværktøjet, og indtast: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal og Trilogy EV300.
4. Klik på den relevante opdatering af softwareversion (1.06.15.00). Læs beskrivelsen for at være sikker på, at du har tilladelse til at downloade den pågældende softwareversion for dit land.
5. Filen downloades automatisk. Filen vil være placeret i den mappe, hvor dine downloads er gemt, i et komprimeret .zip-format.

Når du har fundet filen på din computer, kan du gå videre til afsnittet med titlen **Udpakning af respiratorsoftwarefilen og indlæsning af den på et USB-stik**.

InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Hvis du ikke har en InCenter-konto, skal du sende en e-mail til PCCI_CS_OPS@philips.com, der indeholder:

Emnelinje: Anmodning om adgang til InCenter Service P&S og softwaredownloads for Respiratory Care-Ventilators.

Tekst: Firma/institutionens fulde navn
Gadenavn
By, stat, postnummer Land
Telefonnummer E-mail-adresse:
Mindst ét respiratorserienummer (for at bekræfte, at anmodningen er fra en gyldig kunde).

Bemærk: InCenter-teamet behandler din anmodning og sender en midlertidig adgangskode til dig via e-mail inden for 72 timer.

Når du har logget på InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), skal du oprette en adgangskode og tilgå teknisk indhold for produkter fra Hospital Respiratory Care.

For at downloade respiratorsoftware fra InCenter til service-pc'en skal du gøre følgende:

1. Log på InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
I produkttræsektionen skal du vælge: **Hospital Respiratory Care (Respiratorisk pleje på hospitaler) > Ventilation (Ventilering) > Trilogy**
Vælg **fanen Software**, og vælg derefter **Software-downloads**.
 - Vælg den relevante softwareversion, der er godkendt til brug i dit land
1. *Bemærk: Se efter softwareversion 1.06.15.00, når du downloader softwaren. Læs beskrivelsen for at være sikker på, at du har tilladelse til at downloade den pågældende softwareversion baseret på din lokalitet.*

Udpakning af respiratorsoftwarefilen og indlæsning af den på et USB-stik

Bemærk: USB-flashdrevet skal have en hukommelsesstørrelse på mindst 2 GB og må ikke indeholde andre filer eller mapper.

- Find .zip-filen på din computer. Pak filen ud, så .exe-filen bliver tilgængelig.
- Tilslut et USB-flashdrev til computeren.
- Kør .exe-filen for at udpakke softwareopdateringsfilen. Vælg USB-flashdrevets placering for at udpakke filen dertil. WinZip (eller et lignende program) kopierer TrilogyEvo.upg-filen til USB-flashdrevet. Bekræft alle prompts og luk ekstraktionsprogrammet.
- USB-flashdrevet indeholder nu den nødvendige softwareopdatering til din respirator i Trilogy Evo-plattformen.

Opdatering af softwaren på din enhed

1. Tilslut enheden til vekselstrøm. Tryk på tænd/sluk-knappen (Standby).
2. Indsæt USB-drevet i en af de to USB-porte på din enhed.



3. Gå til vinduet OPTIONS (INDSTILLINGER) (skrueøgleikon) > Data Transfer (Dataoverførsel)
4. Enheden genkender USB-drevet og viser softwareversionen i feltet "Install Software Update" (Installer softwareopdatering). Klik på dette felt.
5. Bekræft, at du opgraderer enheden til den nyeste version, og klik på YES (JA)
6. Trilogy Evo installerer nu den nye software. Vent et øjeblik.
7. Der vises en bekræftelse på, at softwareinstallationen er fuldført. Tryk på OK, og tænd for respiratoren.

For at bekræfte, at softwaren er downloadet, skal du gå til OPTIONS-vinduet (skrueøgleikon) og vælge INFORMATION. Find softwareversionsnummeret på skærmen, og bekræft, at versionen er 1.06.15.00.

Hvis du har brug for hjælp til nogen af trinene i denne proces ...

[Kontakt din Philips-repræsentant på: 1-800-722-9377. Vælg mulighed 2, og anmod om teknisk support.](tel:1-800-722-9377)
[Hav mindst ét serienummer til din\(e\) enhed\(er\) tilgængeligt.](#)