

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Bruksanvisningar för Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer

XX nov 2023

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Bästa kund,

Under en intern granskning av användningsanvisningarna för Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer har Philips Respironics fastställt att texten om kontraindikationer är ofullständig. Det här VIKTIGA säkerhetsmeddelandet innehåller information om alla kontraindikationer för enheterna. Du kan fortsätta använda enheterna på ett säkert sätt om du följer de åtgärder som är beskrivna i det här dokumentet. Inga säkerhetsproblem som är relaterade till det här problemet har rapporterats.

- **Följande kontraindikationer är tillämplbara för Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer:**

Kontraindikationer för bruksanvisningarna:

Om patienten har något av följande tillstånd måste du kontakta hens läkare innan du utför icke-invasiv ventilation:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- akut sinusit eller mellanörefektion
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- lågt blodtryck

Behandlingsläget AVAPS-AE är kontraindicerat för invasiv användning på patienter under 10 kg.

Funktionen AVAPS är kontraindicerad för patienter under 10 kg.

De kontraindikationerna som är angivna i fetstil ovan är antingen utelämnade eller angivna på andra platser i bruksanvisningen och den kliniska handboken. De har lagts till i det bifogade tillägget till handboken som du kan lägga till i dina aktuella handböcker.

- **Risker/skador som är associerade med det här problemet:**

Potentiella skador vid användning av Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer på kontraindicerade patienter:

1. Tryckskada
2. hypoventilation/hyperkapni
3. återandning av för mycket CO₂

De skadorna kan uppstå:

1. om patienten väger mellan 2,5 och 10 kg och behandlas med hjälp av funktionen AVAPS på enheten
2. om patienten väger mellan 2,5 och 10 kg och behandlas med enheten i behandlingsläget AVAPS-AE
3. om apparaten används invasivt i behandlingsläget AVAPS-AE för alla patienter (inklusive patienter under 10 kg)

- **Berörda produkter och hur de identifieras:**

De fel som har hittats påverkar bruksanvisningarna för Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer.

Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer används för kontinuerlig eller tillfällig positiv tryckventilation för vård av patienter som behöver mekanisk ventilation. Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer är avsedda för barn- och vuxenpatienter över 2,5 kg. De är lämpliga för användning på institutioner, i hem, vid icke-

nödtransporter t.ex. för rullstolar och personfordon. De kan användas för både invasiv och icke-invasiv ventilation.

• **Åtgärder du måste vidta för att förhindra att patienter utsätts för risk:**

1. Spara en kopia av det här brevet och den bifogade bilagan tillsammans med bruksanvisningarna till Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer.
2. När du använder Trilogy Evo- eller Trilogy Evo O₂-enheter måste du följa följande kontraindikationer:

Kontraindikationer för bruksanvisningarna:

Om patienten har något av följande tillstånd måste du kontakta hens läkare innan du utför icke-invasiv ventilation:

- oförmåga att upprätthålla öppna luftvägar eller avlägsna utsöndringar på ett adekvat sätt
- risk för aspiration av maginnehåll
- akut sinuit eller mellanörefektion
- näsblödning, som orsakar aspiration av blod i lungorna
- lågt blodtryck

Behandlingsläget AVAPS-AE är kontraindicerat för invasiv användning på patienter under 10 kg.

Funktionen AVAPS är kontraindicerad för patienter under 10 kg.

3. Du måste ge en kopia av det här säkerhetsmeddelandet till alla inom organisationen som behöver känna till informationen samt till eventuella andra organisationer potentiellt berörda enheter har överförs till.

DISTRIBUTÖRER: eftersom Philips säljer de här produkterna via distributörer, som ditt företag, har vi eventuellt inte den information som krävs för att kontakta alla användare. Du måste skicka kopior av det bifogade säkerhetsmeddelandet till alla kunder som har mottagit någon av de berörda enheterna från dig.

4. Fyll i det säkerhetsmeddelandesvarsformulär som medföljer det här brevet och returnera det till en Philips Respironics-representant. Formuläret är en officiell bekräftelse på att du har fullgjort dina skyldigheter att efterleva det här säkerhetsmeddelandet.

• **Åtgärder som Philips planerar för att korrigera problemet:**

Philips Respironics korrigerar bruksanvisningar för de Trilogy Evo- och Trilogy O₂-ventilatorer som det finns hänvisningar till i det här brevet. Ett tillägg till den aktuella handboken medföljer det här brevet.

Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant:

customer.support.nordic@philips.com.

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter. Biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av denna produkt kan anmälas till Läkemedelsverket antingen online eller via vanlig post.

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning



Thomas J Fallon
Head of Quality
Sleep and Respiratory Care

VIKTIGT säkerhetsmeddelande – Svarsformulär

Referens: 2023-CC-SRC-011: bruksanvisningar för Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer – saknade kontraindikationer

Anvisningar: fyll i och returnera det här formuläret till Philips snarast men senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

Kund/mottagare/inrättningens namn: _____

Gatuadress: _____

Stad/postnummer/land: _____

Jag bekräftar att jag har tagit emot och förstått det medföljande viktiga säkerhetsmeddelandet och att jag har vidarebefordrat informationen i det här brevet till alla användare som hanterar Trilogy Evo- och Trilogy Evo O₂-ventilatorer.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

När du har fyllt i och undertecknat säkerhetsmeddelandesvarsformuläret skickar du tillbaka det till Philips Respironics med e-post till

Post_Mkt_Nordic@philips.com