

## **VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden**

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300  
Larm om strömavbrott

26-FEB-2024

**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.

Spara och arkivera det här brevet.

Bästa kund,

Philips Respironics har blivit medvetna om ett potentiellt säkerhetsproblem för enheterna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300 där ventilatorn kan utfärda ett larm om urladdat batteri eller strömavbrott medan det fortfarande finns tillräckligt med ström. Detta kan leda till en plötslig förlust av ventilation medan enheten larmar. Philips Respironics har mottagit tjugo (20) rapporter om detta fel och har inte observerat några incidenter med patientskador. Det här VIKTIGA säkerhetsmeddelandet innehåller information om följande:

### **1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa**

Alla Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- och Trilogy EV300-enheter är mottagliga för detta problem.

En programvarualgoritm som beräknar hur länge batteriet räcker kan sluta fungera och göra att enheten antingen:

- A. Avger larmet Loss of Power (strömavbrott) som stoppar CPAP- eller PSV-behandling vid drift med enbart batteri.
- B. Utfärdar ett larm om urladdat batteri samtidigt som behandlingen fortsätter om enheten är ansluten till en permanent strömkälla, t.ex. växelström eller likström.

Detta kan endast inträffa om alla av följande villkor uppfylls:

1. Enheten används i CPAP- eller PSV-läge
2. Enheten kan inte detektera patientens andning under minst tio minuter och femtiofem sekunder

**Patienter som är mest sårbara för detta problem innefattar neonatala och pediatriiska patienter, patienter som nyligen slutat få anestesi eller andra patienter med svag inandning på grund av deras risk för minimalt detekterbar andningsansträngning.**

Detta fel beror på ett beräkningsfel i en programvarualgoritm och innebär inte ett fel på de interna eller löstagbara batterierna. Ett larm som kan stoppa behandlingen kan inträffa även om det finns tillräckligt med batteritid kvar.

Detta fel inträffar inte i andra ventilationslägen än CPAP och PSV.

## 2. Risker/skador som är förknippade med problemet

Ett strömavbrott kan orsaka irreversibel skada för de mest utsatta patientgrupperna, inklusive dödsfall, om det tillhörande larmet inte observeras med lämpligt svar. Detta beror på att ett larm om strömavbrott gör att CPAP- eller PSV-behandling avbryts medan larmet med hög prioritet uppmärksammar vårdgivaren på problemet.

## 3. Berörda produkter och hur de identifieras

Alla Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- och Trilogy EV300-enheter är mottagliga för detta problem.



## 4. Åtgärder som ska vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter och användare

Dina enheter kan fortsatt användas säkert i CPAP- eller PSV-läge för alla användare om alla säkerhetsåtgärder följs:

- Se till att backventilationen är inställd på PÅ och att inställningen för apnéintervall är korrekt och lämplig baserat på klinisk bedömning av patienten. Detta minimerar risken för att en patient med CPAP- eller PSV-stöd drabbas av ett strömavbrott.
- Se till att enheten är ansluten till växelström eller likström i största möjliga utsträckning.
- Se till att en alternativ form av ventilation finns som reserv. Om enheten måste kopplas ur för patienttransport ansluter du enheten igen så snart du når din destination.
- Lämna inte en patient utan tillsyn när du använder enbart batteridrift.
- Följ typiska övervakningsprotokoll för ventilerade patienter, t.ex. användning av reservmonitorer, inklusive pulsoximetri eller hjärtfrekvens.

Anslut omedelbart enheten till en strömkälla om ett strömavbrott inträffar. Detta inkluderar växelström, likström eller installation av ett fulladdat löstagbart batteri. Om ingen av dessa strömkällor finns tillgängliga tar du bort det löstagbara batteriet och sätter tillbaka det. Var och en av dessa tar bort larmet och startar om ventilatorn.

Detta meddelande måste distribueras till alla medlemmar i din organisation som ansvarar för att konfigurera och övervaka patienter som använder dessa enheter. Detta meddelande måste också distribueras till alla organisationer som du vidare har distribuerat Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enheter till.

## 5. Åtgärder som Philips Respironics planerar för att korrigera problemet

Philips Respironics utvecklar en programvarukorrigeringsprogram som åtgärdar problemet. Den kommer att finnas tillgänglig för hämtning av alla enhetsanvändare under andra kvartalet 2024. När det är tillgängligt får du ett ytterligare meddelande med information om hur du får åtkomst till och installerar programvaran på dina enheter.

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

[customer.support.nordic@philips.com](mailto:customer.support.nordic@philips.com)

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Philips Respironics beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Thomas J. Fallon  
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

**VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden**

**Referens:** Larm om batterifel för Trilogy Evo  
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300  
2024-CC-SRC-001

**Anvisningar:** Fyll i och returnera det här formuläret till Philips Respironics snarast och senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du tagit emot det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden samt förstår problemet och de nödvändiga steg som måste vidtas för att problemet ska undvikas. Formuläret kan fyllas i genom att de obligatoriska fälten fylls i, skannas och skickas via e-post till **Post\_Mkt\_Nordic@philips.com**

Philips Respironics kommer att följa upp med den person som skickar in detta formulär med en fullständig lista över enheter som sålts till kunden och för att regelbundet följa upp uppdateringarna av enheternas programvara.

Kund/mottagare/inrättningens  
namn:

---

Gatuadress:

---

Stad/postnummer/land:

---

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande säkerhetsmeddelandet och bekräftar att informationen i det här meddelandet har vidarebefordrats till alla användare som hanterar enheterna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 eller Trilogy EV300.

**Namn på person som fyller i formuläret:**

Signatur:

---

Namnförtydligande:

---

Titel:

---

Telefonnummer:

---

E-postadress:

---

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ):

---

Vänligen maila detta ifyllda och undertecknade formulär till:

**Post\_Mkt\_Nordic@philips.com**