

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Nebulisatoraerosolavlagring för
flödesgivarna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2
och Trilogy EV300

30-SEPT-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 problem vid användning av integrerade nebulisatorer i vissa konfigurationer med enheterna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300. Användning av integrerade nebulisatorer placerade på vissa platser kan leda till att aerosolavlagringar ackumuleras över tid på enhetens interna flödesgivare. Berörda flödesgivare kan ge felaktiga flödesmätningar under de omständigheter som anges nedan.

Även om Philips Respironics inte har mottagit några specifika klagomål angående funktionsfel till följd av användning av den integrerade nebulisatorn har vi utfört en retrospektiv klagomålsgranskning från produktlanseringen fram till den 31 juli 2024 och identifierat 928 klagomål som, baserat på de symtom som rapporteras i klagomålet, kan tyda på att flödesgivarna inte fungerade som förväntat. Tre (3) rapporter inkluderade påståenden om allvarliga skador. Det här innebär en rapporterad incidensfrekvens på mindre än 0,001 %. Inga dödsfall har rapporterats.

Det här VIKTIGA säkerhetsmeddelandet innehåller information om följande:

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

Nebulisatoraerosoler som ackumuleras över tid kan permanent påverka den interna flödesgivaren. Alla Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- och Trilogy EV300-enheter som tidigare har använts med en integrerad nebulisator i vissa konfigurationer kan beröras. Om enheten aldrig har använts med en integrerad nebulisator berörs den inte av detta problem och kan fortsätta att användas. Om en integrerad nebulisator används kan enheten fortsatt användas i enlighet med anvisningarna i detta meddelande.

Omständigheter som kan leda till aerosolavlagring:

- När den integrerade nebulisatorn används med passiva kretsar för tidalvolym som är större än eller lika med 700 ml
- När den integrerade nebulisatorn är placerad på den torra sidan av den uppvärmda luftfuktaren
- När den integrerade nebulisatorn är placerad vid "inspirationsporten (till patient)" (enhetens utlopp)
- När den integrerade nebulisatorn är placerad på någon *annan plats än* de som anges i bilderna i avsnitt 4.

Effekter på ventilatorn:

Lägen	Påverkan på behandling	Beskrivning
Volymkontrolllägen (A/C-VK, SIMV-VK, MPV-VK) eller AVAPS-AE-läget eller när AVAPS är aktiverat (med A/C- TK, S/T, PSV)	Behandlingen kan påverkas	Enheten kan leverera högre tidalvolym än vad som visas på skärmen trots att den rapporterade tidalvolymen på skärmen stämmer med det inställda värdet. Övervakade tryck som visas på skärmen påverkas inte.
Användning av Trilogy Evo O2 eller Trilogy EV300 med en inställd FiO2 i alla lägen	Behandlingen kan påverkas	Mängden syrgas som tillförs beräknas baserat på flödet som mäts av flödesgivaren. Aerosolavlagringar kan göra att flödesgivaren undermåtar flödet, vilket kan leda till att berörda enheter tillför för lite syrgas. Obs! Om du använder en extern syrgasanalysator (tillval) kommer larmen och den övervakade tillförseln att varna användare om att för lite syrgas tillförs.
Enheten är avstängd eller i standbyläge	Behandlingen påverkas	Berörda enheter kan visa felmeddelandet Ventilator inoperative (ventilatorn fungerar inte). Om detta inträffar förhindrar felet att enheten aktiverar behandlingen igen.
Tryckkontroll (A/C-TK, ST/T, PSV, SIMV-TK, CPAP, MPV-TK)	Ingen påverkan på behandlingen	I tryckkontrollslägen påverkas inte behandlingen. Det tillhandahållna trycket överensstämmer med inställningarna. Obs! Den övervakade tidalvolymen som visas på skärmen kan vara lägre än den som tillförs till patienten. Levererad behandling påverkas inte.

De som är mest sårbara för detta problem inkluderar ventilatorberoende patienter, spädbarn och pediatrikpatienter som ventileras i ett volymkontrollsläge.

2. Risker/skador som är förknippade med problemet

Aerosolavlagringar som ackumuleras över tid på flödesgivaren kan orsaka för hög tillförsel av tidalvolym. Om en Trilogy Evo O2 eller Trilogy EV300-enhet används med en inställd FiO₂ kan också för lite syrgas tillföras och detta detekteras inte av enheten. I vissa fall, när den interna flödesgivaren påverkas och ventilatorn ställs in i standby eller stängs av, kan det leda till att ventilatorn inte fungerar.

Potentiella skador som associeras med tillförsel av för mycket tidalvolym kan inkludera volutrauma/barotrauma och/eller andningsobehag. Potentiella skador som är associerade med en fördröjd behandling eller tillförsel av för lite syrgas kan inkludera andningsobehag, låg syrgasmättnad och/eller dyspné.

3. Berörda produkter och hur de identifieras

Enligt våra register har du mottagit minst en Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhet. Alla enheter som tidigare har använts med en integrerad nebulisator i vissa konfigurationer kan drabbas av detta problem.

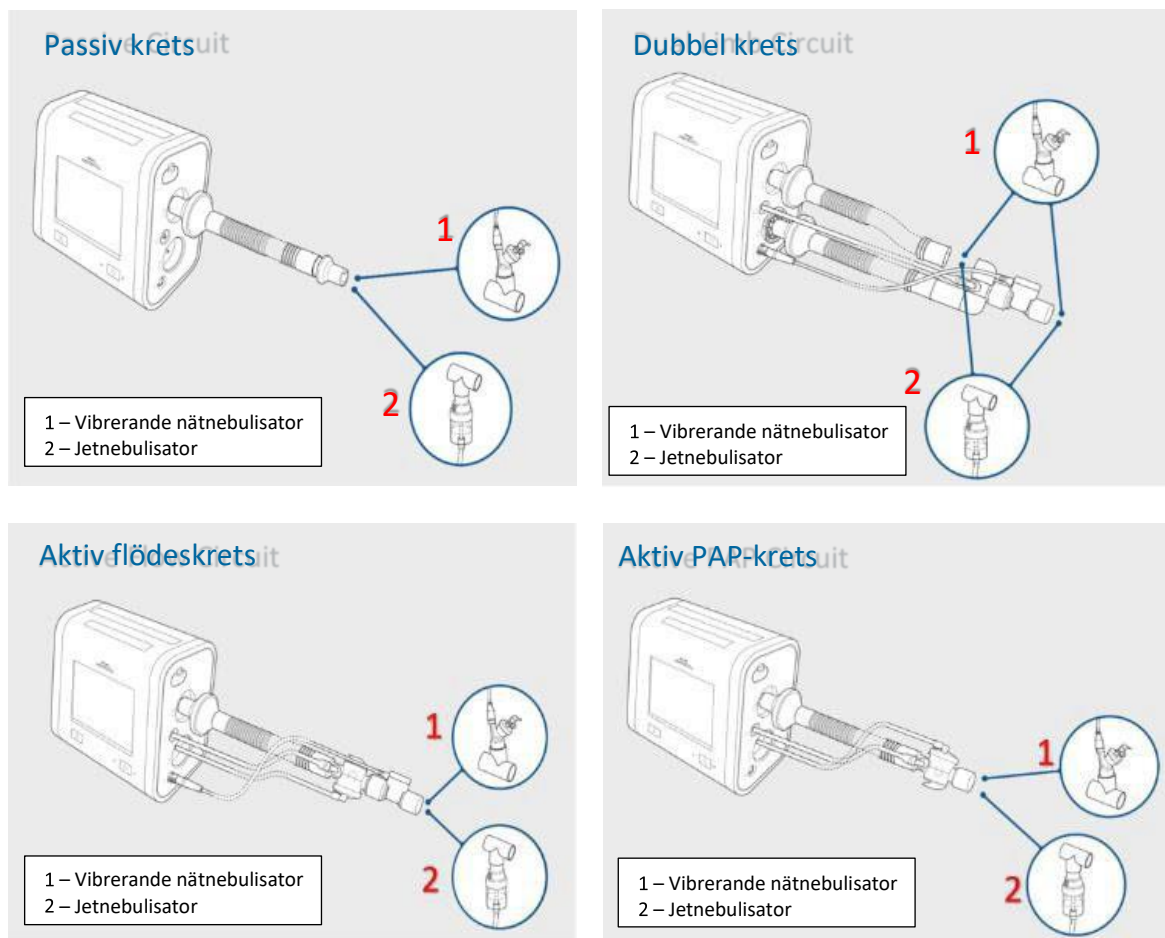
Om enheten aldrig har använts med en integrerad nebulisator berörs den inte av detta problem och kan fortsatt användas i enlighet med anvisningarna i det här meddelandet.

Observera att den interna flödesgivaren sitter i enheten och inte kan inspekteras av kunder för att upptäcka ansamling av aerosolavlagringar. Riktlinjerna i avsnitt 4 nedan måste följas för att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas för din enhet/dina enheter.

4. Omedelbara åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter

- För alla användare av Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300, oavsett användning av integrerad nebulisator:
 - Se till att larmet High Inspiratory Pressure (HIP) (Högt inandningstryck) i volymkontrollsläget är korrekt inställt och kompatibelt med patientens tillstånd, enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
 - Se till att en alternativ ventilationskälla finns tillgänglig om felet Ventilator Inoperative (Ventilator fungerar inte) inträffar, enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Vid användning av en Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhet med en inställd FiO₂
 - Övervaka kontinuerligt oximetri (SpO₂) för patienter och följ sjukvårds-/hälsovårdsinrättningens protokoll för övervakning av arteriella blodgasmätningar för att se till att patienterna får tillräcklig syresättning.
 - Använd en extern FiO₂-analysator för att identifiera undertillförsel av syrgas för alla patienter där modulen för syrgasinblandning används. Om det inte finns någon extern FiO₂-analysator byter du till en alternativ ventilator.
 - Enligt bruksanvisningen, ha en reservenhet i närheten som alltid är tillgänglig för snabbt byte till en annan syrgastillförselsmetod eller alternativ ventilator om övervakning tyder på att för lite FiO₂ tillförs.
- Vid behandling med integrerad nebulisator:
 - Kretsen måste konfigureras enligt bilderna i **Bild 1** nedan
 - För ordinationer som behöver tidalvolym större än 700 ml med en passiv krets ska patienten övergå till alternativ krets (Aktiv PAP, Aktivt flöde eller Dubbel).

Bild 1: Godtagbar placering av integrerad nebulisator.



Ovanstående bilder finns även separat i bilaga A som referens.

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 har vidare distribuerat Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- och/eller Trilogy EV300-enheter till.

5. Åtgärder som Philips Respironics planerar för att korrigera problemet

Det här meddelandet är avsett för att ge kännedom och förståelse om problemet och omedelbara åtgärder som ska vidtas av kunden när en integrerad nebulisator används.

Philips Respironics förstår att användning av integrerade nebulisatorer är vanlig hos ventilatorpatienter och arbetar omsorgsfullt för att ytterligare förstå interaktionen mellan integrerade nebulisatorer och flödesgivaren i Trilogy Evo-enheter. Philips Respironics fortsätter att undersöka detta problem och kommer att följa upp med kunder för att ge ytterligare vägledning och lösningar allteftersom de blir tillgängliga under de närmaste månaderna.

Om du behöver mer information eller hjälp gällande det här problemet kontaktar du en lokal Philips-representant: Medidyne AB info@medidyne.se

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

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

Med vänlig hälsning,



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

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Customer: SE-103

Referens: Flödesgivare – Nebulisatoraerosolavlagring –
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300
2024-CC-SRC-013

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. Fyll i de obligatoriska fälten i formuläret, skanna och skicka via e-post till regulatory@medidyne.dk

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

.....

Mail det här ifyllda formuläret till regulatory@medidyne.dk

BILAGA A

Lämpliga kretskonfigurationer för användning med integrerade nebulisatorer

Om en integrerad nebulisator används för behandling, se till att kretsen är konfigurerad så som visas på bilderna nedan.

