

**VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden**

Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal och Trilogy EV300  
Noggrannhet för FiO<sub>2</sub>-tillförsel

01 MAR 2023

Till: namn/titel/kundnamn  
Gatuadress  
Postadress, postnummer

**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 en kopia tillsammans med utrustningens bruksanvisning.

Ett problem har identifierats på Philips Respironics-ventilatorerna Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal och Trilogy EV300 som kan utgöra en risk för patienter om det inte åtgärdas. Det här viktiga säkerhetsmeddelandet innehåller information om problemet. Du kan fortsätta använda enheterna på ett säkert sätt genom att följa de beskrivna åtgärderna samt bruksanvisningen.

**1. Beskrivning av problemet**

Philips Respironics har genom interna test upptäckt att noggrannheten för **tillförd** syrgas kan avvika under den tolerans på 5 % från **börvärdet** som krävs vid behandling med syrgas med hög koncentration. Om enheterna har en intern FiO<sub>2</sub>-sensor kan den ange värden som är högre än vad de tillför. Det kan variera beroende på patientens lungkapacitet, lungmotstånd, användning av partikelfilter och kretskonfiguration. I värsta fall kan det leda till undertillförsel av syrgas.

**2. Potentiella risker som är förknippade med problemet**

Philips Respironics har utvärderat problemet och har fastställt att följande risker kan förekomma under alla testade förhållanden för de mest utsatta patientpopulationer som använder de här enheterna. Om den faktiska syrgastillförseln avviker från den föreskrivna koncentrationen utanför den nominella toleransen på 5 % och patienten inte övervakas på lämpligt sätt kan patienten uppleva desaturation och hypoxemi.

Risken är störst när Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal eller Trilogy EV300 med OBM-högtrycksmodul (Oxygen Blending Module) används för behandling av patienter där stora syrgasvolymers krävs, som scenarier där **FiO<sub>2</sub>-börvärdet är större än eller lika med 70 %**.

### 3. Berörda produkter och hur du identifierar dem

Alla distribuerade Trilogy Evo O<sub>2</sub>-, Trilogy Evo Universal- och Trilogy EV300-enheter berörs av det här problemet. Alla de enheterna har syrgasblandningsutrustning för att tillföra externt tillförd högtryckssyrgas tillsammans med den ventilerade luften för behandling med syrgas med hög koncentration (FiO<sub>2</sub>).

**Trilogy Evo**, som inte är konfigurerad med en OBM-högtrycksmodul (Oxygen Blending Module), **påverkas inte av FiO<sub>2</sub> under tillförseln.**

Använd artikelnumret längst ned på enheten till att identifiera modell och använd sedan den bifogade listan över berörda artikelnummer:



### 4. Åtgärder som bör vidtas av användare för att förebygga risker för patienter.

Innan Philips Respironics tillhandahåller en lösning måste du iaktta följande försiktighetsåtgärder för patienter som har ordinerats Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal eller Trilogy EV300 med högtryckssyrgas:

1. Övervaka kontinuerligt oximetri (SpO<sub>2</sub>) för patienter och följ sjukvårds-/hälsovårdsinrättningens protokoll för övervakning av arteriella blodgasmätningar för att se till att patienterna får tillräcklig syresättning.
2. Använd en extern FiO<sub>2</sub>-monitor för alla patienter där **FiO<sub>2</sub> ≥ 70 %** måste identifieras vid syrgastillförsel. Om det inte finns någon extern FiO<sub>2</sub>-monitor byter du till en alternativ ventilator.
3. Underhåll en reservenhet som alltid är tillgänglig för snabbt byte till en annan syrgasleveransmetod eller alternativ ventilator om övervakning tyder på att inte tillräckligt med FiO<sub>2</sub> tillförs.

**Distribuera det här meddelandet till alla anställda i organisationen som behöver vara medvetna om det.**

**5. Åtgärder Philips Respironics planeras för att korrigera problemet.**

Philips Respironics kommer att publicera en programvaruuppdatering som åtgärdar problemet. Den programvaruuppdateringen är tillgänglig utan kostnad för Trilogy Evo O<sub>2</sub>-, Trilogy Evo Universal- och Trilogy EV300-användare. Mer information kommer att tillhandahållas när uppdateringen är tillgänglig. Under tiden måste du vidta de åtgärder som är angivna ovan för att undvika risker för dina patienter.

Om du behöver ytterligare information eller support gällande det här problemet kontaktar du en lokal Philips-representant: [customer.support.nordic@philips.com](mailto:customer.support.nordic@philips.com)

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning



Tom Fallon  
Head of Quality – Philips Respironics

**Berörda enhetsmodeller**

Modell	Beskrivning
DS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo O2, International
FX2100X15B	Trilogy Evo O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan
AU2100X15B	Trilogy Evo O2, Australia
LA2100X15B	Trilogy Evo O2, Latin America
CA2100X12B	Trilogy Evo O2, Canada
CN2100X17B	Trilogy Evo O2, China
BR2100X18B	Trilogy Evo O2, Brazil
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Korea
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
PP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Great Britain
EU2100X15B	Trilogy Evo O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Turkey
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, USA
IN2200X15B	Trilogy EV300, INTL
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT w/ OBM
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canada
CN2200X17B	Trilogy EV300, China
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brazil
KR2200X15B	Trilogy EV300, Korea
IA2200X15B	Trilogy EV300, India
FR2200X14B	Trilogy EV300, France
ND2200X15B	Trilogy EV300, Nordics
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italy

Modell	Beskrivning
ES2200X15B	Trilogy EV300, Spain
DE2200X13B	Trilogy EV300, Germany
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Great Britain
EU2200X15B	Trilogy EV300, EU
EU2200X19	Trilogy EV300, EU (Non-BT)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Eastern Europe
TR2200X15B	Trilogy EV300, Turkey
RU2200X15B	Trilogy EV300, Russia
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Recert
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Rental

**SVARSFORMULÄR FÖR VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**

**Ärende: Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal och Trilogy EV300 – noggrannhet för FiO<sub>2</sub>-tillförsel**

Philips Respironics referens: 2022-CC-SRC-049

**Anvisningar:** Fyll i och returnera det här formuläret till Philips snarast och senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har tagit emot det **viktiga säkerhetsmeddelandet**, att du förstår problemet och att du är medveten om vilka åtgärder som måste vidtas.

Kund/mottagare/inrättningens namn: \_\_\_\_\_

Gatuadress: \_\_\_\_\_

Stad/postnummer/land: \_\_\_\_\_

**Kundåtgärder:**

- Vidarebefordra det här meddelandet till medlemmar av organisationen, om det behövs.
- Gör följande för alla patienter som behandlas med Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal eller Trilogy EV300 med högtryckssyrgas:
  - Övervaka kontinuerligt oximetri (SpO<sub>2</sub>) för patienter och följ sjukvårds-/hälsovårdsinrättningens protokoll för övervakning av arteriella blodgasmätningar för att se till att patienterna får tillräcklig syresättning.
  - Använd en extern FiO<sub>2</sub>-monitor för alla patienter där **FiO<sub>2</sub> ≥ 70 %** måste identifieras vid syrgastillförsel. Om det inte finns någon extern FiO<sub>2</sub>-monitor byter du till en alternativ ventilator.
  - Underhåll en reservenhet som alltid är tillgänglig för snabbt byte till en annan syrgasleveransmetod eller alternativ ventilator om övervakning tyder på att inte tillräckligt med FiO<sub>2</sub> tillförs.

Vi bekräftar att vi har tagit emot och förstår det medföljande **viktiga säkerhetsmeddelandet** och bekräftar att informationen i det här brevet har vidarebefordrats till alla användare som använder enheten.

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

Signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_

Datum  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

E-posta ifyllt formulär till [Post\\_Mkt\\_Nordic@philips.com](mailto:Post_Mkt_Nordic@philips.com)