

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Trilogy 100 och Trilogy 200
Ljuddämpande silikonskum kan lossna

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.

Bästa kund,

Philips Respironics har upptäckt ett problem som berör Trilogy 100- och Trilogy 200-enheter som tidigare korrigerades av Philips Respironics som en del av den pågående korrigeringen av ljuddämpande PE-PUR-skum. Övervakningsdata efter godkännandet för försäljning som mottagits av Philips Respironics indikerar att de här enheterna, som reparerades och nu innehåller nytt skum, kanske inte fungerar som avsett.

Det här brevet är avsett att informera dig om det här problemet, den potentiella risk som kan föreligga för dina patienter, stegen du måste vidta för att säkerställa säker och effektiv användning av utrustningen och hur Philips Respironics ska korrigera problemet.

En lista över utrustning som berörs av det här problemet medföljer i detta brev.

Du måste förmedla det här meddelandet till alla inom organisationen som behöver känna till informationen samt till eventuella andra organisationer som potentiellt berörda enheter har överförs till.

Det här berör inte CPAP- eller BiPAP-sömnappnéenheter.

För ytterligare information eller support i den här frågan, kontakta din lokala Philips-representant eller Philips kundtjänst: customer.support.nordic@philips.com

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

Det nya ljuddämpande silikonskummet som monterades på de Trilogy 100- och Trilogy 200-enheter som identifieras i det här brevet kan lossna från baksidan i plast som det är fäst på. Om det här sker kan skummet potentiellt blockera luftintaget, vilket kan resultera i en minskning av levererad behandlingsvolym eller -tryck och kan orsaka att enheten larmar. Dessutom har Philips Respironics observerat rester av det ljuddämpande PE-PUR-skummet i vissa enheter som returnerades till

marknaden. Dessa fall var begränsade men ytterligare exponering för det ljuddämpande PE-PUR-skummet ska undvikas.

2. Beskrivning av risken som är förknippad med problemet

Om limhäftningen för det silikonbaserade ljuddämpningsskummet släpper kan material förflyttas till luftintagets hölje i Trilogy-ventilatorn och därigenom potentiellt hindra luftvägen, vilket kan orsaka en minskning av levererad behandlingsvolym eller -tryck och även orsaka att enheten larmar. Om larmet inte uppmärksammas eller åtgärdas kan patienten uppleva kvävning, hypoventilering eller syrebrist. Dessa risker kan vara livshotande om de inte uppmärksammas och mildras av vårdgivaren.

3. Berörda produkter och hur de identifieras

En lista över utrustning som berörs av det här problemet medföljer i detta brev. Enheterna identifieras med serienummer. Serienumret finns på undersidan av Trilogy-ventilatorn.



4. Åtgärder som du måste vidta som ägare av enheter eller vårdgivare för att förhindra risker för patienter

Enhet som används på patient:

För berörda Trilogy 100- och Trilogy 200-enheter som används på patienter ska du säkerställa att dina kliniska bedömningar av patienterna är aktuella och återspeglar patienternas verkliga vårdbehov och krav för andningsbehandling. Patienter kan drabbas av allvarliga skador om enheten inte fungerar som den ska och detta inte åtgärdas omedelbart. Fram till att Philips Respironics har korrigerat problemet måste du följa anvisningarna nedan. Ytterligare anvisningar tillhandahålls nedan för enheter som inte används på patienter.

▪ För patienter som är beroende av ventilator:

1. Överväg att flytta patienter som är beroende av ventilator till en annan livsuppehållande ventilator om, enligt den kliniska bedömningen för den enskilda patienten i samråd med patientens vårdgivare, ett fel skulle leda till allvarliga skador om en reservventilator inte fanns att tillgå i rätt tid.
2. Isolera alla berörda enheter som måste tas ur bruk.
3. **Ange vilka serienummer som måste tas ur bruk och bytas ut mot en alternativ enhet.**

▪ **För alla andra patienter:**

1. Säkerställ att enhetens larminställningar är konfigurerade enligt patientens behov, med särskild hänsyn till nedanstående larm. Säkerställ att alternativ ventilationsutrustning finns tillgänglig enligt patientens behov, för nödfall då larm inte kan åtgärdas.
2. Säkerställ att reservövervakning är konfigurerad enligt den kliniska bedömningens behov. Pulsoximetri, EKG, hjärtfrekvens, blodtryck eller andningsfrekvens kan ge ytterligare avancerade varningar och bidra till snabbare åtgärd om syrebrist uppstår. Om dessa tillbehör är ordinerade ska du se till att patienten känner till hur de används korrekt.
3. Överväg att använda ett integrerat bakteriefilter som kan hjälpa till att filtrera bort partiklar från PE-PUR-skum. Det är viktigt att överväga följande:
 - Filter kan påverka ventilatorns prestanda eftersom de kan öka luftflödesmotstånd genom enheten.
 - Kontrollera noggrant potentiell ansamling av skummaterial på filtret eller motståndrelaterade problem i andningskretsen efter filterbyte.
 - Se bruksanvisningen för anvisningar om installation.

Följande larm kan utlösas om silikonskummet släpper från luftvägen:

- Low Inspiratory Pressure (Lågt inspiratoriskt tryck)
- Low Minute Volume (Låg minutvolym)
- High Temperature (Hög temperatur)
- Check Circuit (Kontrollera krets)
- Low Circuit Leak (Litet läckage i krets)

Om larm uppstår måste vårdgivare eller vårdpersonal undersöka orsaken till larmet. Om situationen inte kan åtgärdas måste ventilatorn bytas ut mot en reservventilator.

Enhet som inte används på patient:

1. Isolera omedelbart berörda reparerade Trilogy 100- och Trilogy 200-enheter som för närvarande inte används på patienter och vänta på ytterligare anvisningar från Philips Respironics för retur av dessa.
2. **Ange vilka serienummer som har isolerats i ditt svar på det här brevet.**

5. Åtgärder som Philips Respironics planerar för att korrigera problemet

Provisoriska alternativ:

Philips Respironics erbjuder Trilogy Evo-enheter för utlåning (så långt lagret räcker) för patienter som måste överföras på grund av deras vårdbehov. Dessutom kan kunder välja att få en kredit för returnerade berörda Trilogy 100- och Trilogy 200-enheter i stället för reparation. Ytterligare information om dessa två program tillhandahålls separat.

Det finns stödmaterial som kan hjälpa vårdgivare med överföringen av användare av Trilogy 100 och Trilogy 200 till Trilogy Evo-enheter.

Permanent korrigerande åtgärd som planeras av Philips Respironics:

Philips Respironics utvecklar en permanent korrigerande åtgärd i samarbete med behöriga myndigheter. När denna finns tillgänglig kontakter Philips Respironics dig för att påbörja korrigeringsprocessen.

För ytterligare information eller support i den här frågan, kontakta din lokala Philips-representant eller Philips kundtjänst: customer.support.nordic@philips.com

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Vi förstår att detta kan leda till frustration. Vi är fortsatt måna om öppenhet under hela processen och kommer att ge en uppdatering så snart som möjligt. Tack för ditt fortsatta tålamod och förtroende.

Med vänlig hälsning



Tom Fallon
Head of Quality
Philips Respironics

Berörd utrustning

Exempel på hur du fyller i tabellen:

- Enheten används på patient och har därför ännu inte isolerats. Alternativ enhet behövs. Fyll i modellnummer och serienummer. Ange NEJ för enhet isolerad och JA för behov av Trilogy Evo.
- Enheten finns i lagret och har isolerats. En alternativ enhet behövs inte. Fyll i modellnummer och serienummer. Ange JA för enhet isolerad och NEJ för behov av Trilogy Evo.

Modellnummer	Produktbeskrivning	Serienummer	Enhet isolerad?	Behov av Trilogy Evo?
			<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ

SVARFORMULÄR FÖR VIKTIGT SÄKERHETSMEDELÄNDE TILL MARKNADEN

Referens: Trilogy 100 och Trilogy 200, fel på silikoniskum 2022-CC-SRC-045

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 fått kännedom om det viktiga säkerhetsmeddelandet och nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

Kund/mottagare/inrättningens namn:

Gatuadress:

Stad/Län/Postnummer/Land:

Kundåtgärder:

1. Isolera alla berörda Trilogy 100- och Trilogy 200-enheter som för närvarande inte används på patienter.
Ange vilka serienummer som har isolerats i ditt svar på det här brevet.
2. Identifiera patienter som ska överföras till en alternativ enhet.
Ange vilka serienummer som måste tas ur bruk och bytas ut mot en alternativ enhet.

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande viktiga säkerhetsmeddelandet och bekräftar att informationen i det här brevet har vidarebefordrats till alla användare som hanterar Trilogy 100- och Trilogy 200-enheter.

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