

**VIKTIGT PRODUKTMEDELANDE**

5 juni 2024

RE: Trilogy Evo-enheter uppfyller inte kraven i standarder för larm om luftvägshinder

Bästa kund,

Philips Respironics har blivit medvetna om att enheterna Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300 inte uppfyller kraven på larm om luftvägshinder som anges i ISO 80601-2-12 klausul 201.12.4.108 och ISO 80601-2-72 klausul 201.12.4.107.

Det här viktiga produktmeddelandet är avsett att informera om:

**1. Vad överensstämmelsefelet gällande larm om luftvägshinder är och under vilka omständigheter det kan inträffa**

Utformningskraven för Trilogy Evo-enheter överensstämmer inte med kraven i ISO-standarderna. Standarderna specificerar att den maximala fördröjningen från luftvägshinder till larm inte får vara mer än 2 andningscykler eller 5 sekunder, beroende på vilket som tar längst tid. Den aktuella fördröjningen för larm om luftvägshinder är dock 65 sekunder, vilket är en fördröjning på 60 sekunder mer än vad som krävs av standarderna.

Philips Respironics har bedömt detta problem och fastställt att det inte utgör någon risk för patienter. Förutom larm om luftvägshinder inträffar andra larm med medelhög och hög prioritet i händelse av luftvägshinder. Inga biverkningar, inklusive dödsfall eller skador, har rapporterats.

**2. Berörda produkter och hur de identifieras**

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300.

**3. Vilka åtgärder du som kund kan vidta för att minimera problemets effekter**

Se den senaste versionen av bruksanvisningen, följ riktlinjerna i händelse av ett luftvägshinder. Förlita dig inte enbart på larmet om luftvägshinder för att avgöra om en luftväg är hindrad. Kontrollera att larmen som nämns nedan är aktiverade i enlighet med avsnitt 6.9.2 i bruksanvisningen. Ytterligare relevanta larm som kan inträffa under ett luftvägshinder är:

- High Inspiratory Pressure (Högt inspiratoriskt tryck)
- Circuit Disconnected (Krets frånkopplad)
- Low Tidal Volume (Låg tidalvolym)
- Low Minute Ventilation (Låg minutventilation)
- Low Respiratory Rate (Låg andningsfrekvens)
- Low Peak Inspiratory Pressure (Lågt inspiratoriskt topptryck)
- Rebreathing Detected (Återcirkulerande andning upptäckt)

**Viktigt produktmeddelande****4. Åtgärder som planeras av Philips**

Philips Respironics kommer att släppa en programvaruuppdatering för att åtgärda detta problem, så att utlösning villkoren för larm om luftvägshinder överensstämmer med kraven i standarderna. En separat avisering tillhandahålls när en programvarulösning är tillgänglig.

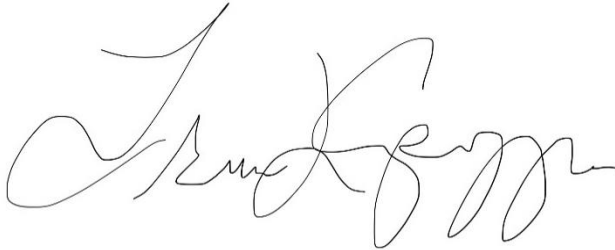
**5. Ytterligare information och support**

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

<När en representant krävs tillhandahålls kontaktuppgifter av marknadsgruppen>

Philips 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 produktmeddelande**  
**SVARSFORMULÄR FÖR VIKTIGT PRODUKTMEDELÄNDE**  
**SE-036**

**Referens:** Trilogy Evo-enheter uppfyller inte kraven i standarder för larm om luftvägshinder  
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300  
2024-CC-SRC-002

**Anvisningar:** Fyll i och returnera det här formuläret till Philips Healthcare snarast efter mottagande och senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om det viktiga produktmeddelandet och nödvändiga åtgärder som måste vidtas. Formuläret kan fyllas i genom att de obligatoriska fälten fylls i, skannas och skickas via e-post till regulatory@medidyne.dk.

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

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

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

**Kundåtgärder:**

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

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

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

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

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

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

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

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_