

UPPDATERAT: VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Användning av icke-pneumatiska nebulisatorer, nebulisatoraerosolavlagring för flödessensor och larm om luftvägshinder

April 2026

<Till: Namn / Titel / Kundens namn

Gatuadress

Postadress, postnummer

<ändra rubrikens blockformat efter behov>

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information med alla i personalen som behöver känna till innehållet i detta meddelande. Det är viktigt att förstå innebörden av detta meddelande.

Spara detta brev för ditt register.

Bästa kund,

Philips Respironics utfärdar denna uppdatering till säkerhetsmeddelandet (FSN) 2026-CC-SRC-002, som tidigare distribuerades gällande Trilogy Evo-plattformsventilatorer (Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- och Trilogy EV300-ventilatorer).

Sedan den första kommunikationen har Philips Respironics fått feedback och frågor från kunder angående begränsningen av användningen av icke-pneumatiska nebulisatorer (t.ex. nebulisatorer med vibrerande nät) som beskrivs i tidigare FSN 2026-CC-SRC-002 under referenspunkt 2025-CC-SRC-020. Baserat på ytterligare intern granskning och klinisk utvärdering har Philips Respironics utvärderat risk kontra nytta av fortsatt användning av de icke-pneumatiska nebulisatorerna (t.ex. nebulisatorer med vibrerande nät). Baserat på denna utvärdering reviderar Philips Respironics sina riktlinjer för att tillåta användning av icke-pneumatiska nebulisatorer så länge de uppdaterade instruktionerna för placering av nebulisatorn och förståelse av varningen i detta säkerhetsmeddelande till marknaden följs. Efterlevnad av den reviderade vägledningen i det här säkerhetsmeddelandet till marknaden stödjer vårdkontinuitet där alternativa alternativ kan vara begränsade eller inte lämpliga i alla vårdmiljöer.

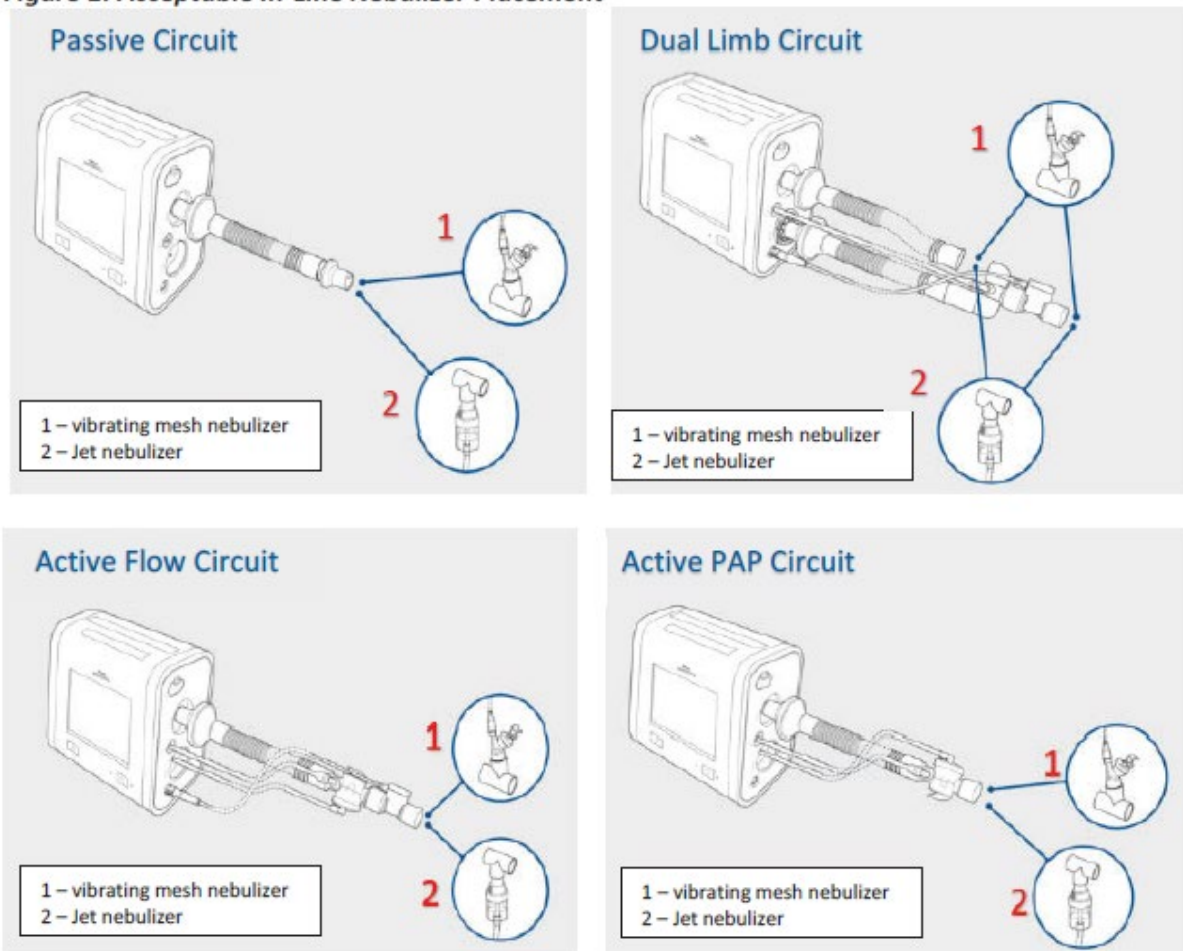
Därför ger denna uppdatering förtydliganden och reviderade riktlinjer angående användning av icke-pneumatiska nebulisatorer med Trilogy Evo-plattformsventilatorer.

Särskilt:

- På liknande sätt som pneumatiska nebulisatorer kan icke-pneumatiska nebulisatorer användas så länge de placeras enligt riktlinjer och instruktioner om rätt plats för en nebulisator på olika typer av patientkretsar. Se "Bild 1: Godtagbar placering av integrerad nebulisator"
- **VARNING:** Ventilatorns noggrannhet kan påverkas negativt av förändringar i den inandade gasen som orsakas av användning av både pneumatiska och icke-pneumatiska nebulisatorer.

- För kunder som har uppdaterat till 1.06.15.00 avser användargränssnittet endast pneumatiska nebulisatorer – dessa instruktioner gäller även för icke-pneumatiska nebulisatorer.

Figure 1: Acceptable In-Line Nebulizer Placement



Den här uppdateringen **ändrar inte den tidigare kommunicerade informationen** rörande:

- Nebulisatoreraerosolavlagring på den interna flödessensorn (FSN 2024-CC-SRC-013 – nebulisatoreraerosolavlagring för flödessensor) och
- Tidsinställning för larm om luftvägshinder (IPN 2024-CC-SRC-002 – Larm om luftvägshinder).

Vänligen läs igenom detta brev noggrant, eftersom det innehåller **uppdaterad vägledning om användning av nebulisatorer**. Den specifika nebulisatormodellen bör väljas och tillhandahållas av vårdgivaren enligt medicinska krav. Philips Respironics kan inte ge kliniska rekommendationer. Alla frågor om patienthantering bör riktas till lämplig klinisk personal. Ett svarsformulär medföljer som ska fyllas i och returneras enligt instruktionerna för att bekräfta att användare har tagit emot och förstått detta meddelande.

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

Användning av icke-pneumatiska nebulisatorer (t.ex. med vibrerande nät) (C&R 2025-CC-SRC-020)

Efter utfärdandet av vårt säkerhetsmeddelande till marknaden angående användning av icke-pneumatiska nebulisatorer (t.ex. med vibrerande nät) med Trilogy Evo-enheten har vi blivit medvetna om den patient- och driftpåverkan som är förknippad med begränsningen. Vid tidpunkten för utfärdandet av det initiala säkerhetsmeddelandet baserades begränsningen på icke-pneumatiska nebulisatorer (med vibrerande nät) på observerade effekter på ventilatorns prestanda, inklusive potentiella förändringar i leveransens noggrannhet på grund av aerosoliserad medicin som påverkade den inandade gasen.

Efter utvärdering av risk kontra nytta och kundfeedback på faktisk klinisk, patient- och operativ påverkan reviderar Philips Respironics sina riktlinjer för att tillåta användning av icke-pneumatiska nebulisatorer så länge de uppdaterade instruktionerna för placering av nebulisatorn och förståelse av varningen i detta säkerhetsmeddelande till marknaden följs.

2. Risker och skador förknippade med uppdateringen av användning av nebulisatorer (pneumatiska eller icke-pneumatiska)

Var försiktig när du använder en nebulisator (pneumatisk eller icke-pneumatisk) med Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 och Trilogy EV300. Nebulisatorer kan påverka ventilatorns prestanda beroende på typ av nebulisator, kretskonfiguration och behandlingsläge.

När en nebulisator (pneumatisk eller icke-pneumatisk) används i linje med en passiv krets under AC-VC-, SIMV- eller AVAPS-lägen bör kliniker vara medvetna om möjliga avvikelser i tidalvolymsleverans och -övervakning. I aktiva PAP- och dubbla kretsar för vuxna har icke-pneumatiska nebulisatorer inte visat påverkan på ventilatorns prestanda eller visat parametrar baserat på tillgängliga tester. I kontrast kan pneumatiska nebulisatorer påverka ventilatorns prestanda över alla kretstyper.

Under nebulisering kan volymnoggrannhet av leverans i AC-VK-, SIMV- eller AVAPS-lägen påverkas av gasen som tillförs av en pneumatisk nebulisator och, i vissa konfigurationer, av förändringar i gasegenskaper förknippade med en icke-pneumatisk nebulisator. Som ett resultat kan patientvolym- och flödesövervakning som visas på enheten inte spegla faktiska patientvärden och känsligheten för utlösande faktorer kan påverkas. De aerosoliserade partiklarna kan dessutom påverka komponenter i kretsen, inklusive den externa flödessensorn (i aktivt flöde och dubbel krets) och den passiva utandningsventilen (enkelextremitetetskrets), patientmask eller maskknärör. Dessa avvikelser i leverans och uppföljning kan leda till potentiella skador såsom hypoventilation, obehag hos patienten och fördröjd klinisk respons. Eventuell minskning av ventilatorns noggrannhet förväntas försvinna när nebuliseringen är klar.

3. Berörda produkter och hur de identifieras

Alla Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- och Trilogy EV300-modeller kan vara berörda av detta brev.

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

- Följ de uppdaterade instruktionerna i det här meddelandet angående användning av icke-pneumatiska nebulisatorer
- Se till att alla i organisationen som interagerar med en Trilogy Evo-plattformsventilator, inklusive läkare, terapeuter, sjuksköterskor, vårdgivare och patienter, tar del av detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden. Se till att de är medvetna om förändringarna kring användningen av nebulisatorer med dessa ventilatorer och att icke-pneumatiska nebulisatorer får användas.
- Om en Trilogy Evo-plattformsventilator som tidigare fanns i din ägo har överförts ser du till att mottagaren av ventilatorn får denna information.
- Fyll i svarsformuläret till det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden som medföljer det här brevet. Detta krävs för att verifiera att du har mottagit och förstår innehållet i meddelandet.
- Distributörer måste ta fram listan med kunder och skicka vidare det här säkerhetsmeddelandet och alla relevanta bilagor till läkare, vårdpersonal, patienter och användare.

5. Åtgärder som Philips Respironics planerar för att korrigera problemet

Philips Respironics kommer att ge ut en uppdatering av användarhandboken för att inkludera denna vägledning om användning av icke-pneumatiska (t.ex. vibrerande nät) nebulisatorer. Dessutom kommer Philips Respironics att släppa en programvaruuppdatering som återspeglar denna vägledning i användargränssnittet och klargör att den gäller både icke-pneumatiska och pneumatiska nebulisatorer. Uppdateringarna kommer att ingå i en framtida version för att minimera användarpåverkan genom upprepade uppdateringar av enheter och litteratur.

Om du behöver ytterligare information eller hjälp i den här frågan ska du kontakta din lokala **<Philips-representantens kontaktuppgifter fylls i av marknadsgruppen/företaget>**

Detta meddelande har rapporterats till lämpliga tillsynsmyndigheter.

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Vänliga hälsningar

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

Svarsformulär för VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Referens: Trilogy Evo, Trilogy EV300 och Trilogy Evo O2 Användning av icke-pneumatiska nebulisatorer, flödesgivare: avlagringar av nebuliserat aerosol, 2026-CC-SRC-002_B

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:

- Skicka det ifyllda formuläret via fax till det nummer som anges nedan eller skicka det via e-post till [lokalisering] inom 30 arbetsdagar efter mottagandet.

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

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Befattning: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

<tillhandahåll anvisningar här för hur kunden returnerar formuläret till Philips, t.ex. faxnummer, e-postadress. Exempel: "Faxa det här ifyllda formuläret till Philips på (xxx)xxx-xxxx">