

URGENT veiligheidsbericht

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Vervuiling van de sensor van het apparaat, afkomstig uit de omgeving

02-MAY-2023

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld bij de Philips Respironics Trilogy Evo O₂-, Trilogy Evo Universal-, Trilogy EV300- en Trilogy Evo-beademingsapparaten dat een risico kan vormen voor patiënten als het niet wordt verholpen. Er kan zich omgevingsvuil ophopen op de interne flowsensor van het apparaat waardoor gedeeltelijke occlusie wordt veroorzaakt, wat de druk, het volume of de flow van de toediening kan beïnvloeden. De storing die door dit probleem wordt veroorzaakt kan leiden tot letsel bij de patiënt, met in het ergste geval hypoxemie, als de storing niet wordt aangepakt door de zorgverlener. Let op: deze apparaten kunnen veilig gebruikt blijven worden in overeenstemming met de beperkingen hieronder en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

1. Beschrijving van het probleem.

Philips Respironics heeft omgevingsvuil (zoals stof of vuil van buitenaf) gedetecteerd in het luchtcircuit van sommige apparaten die na gebruik zijn geretourneerd. Langdurige blootstelling aan dit omgevingsvuil kan leiden tot ophoping van deeltjes op de interne flowsensor in het apparaat. Hierdoor kan het apparaat een onjuiste druk, een onjuist volume of onjuiste flow toedienen.

Gebruik een deeltjesfilter om ophoping van omgevingsvuil te voorkomen dat de werking van een apparaat kan verstoren.

Philips Respironics heeft vijfhonderdtweeënveertig (542) rapporten ontvangen over een Trilogy Evo-apparaat met een zekere mate van opgehoopt vuil op de flowsensor van het apparaat. Hiermee is de gerapporteerde incidentie minder dan één procent (1%). Drie (3) rapporten hadden een klacht van ernstig letsel en voor één (1) van deze casussen werd een overlijden van de patiënt gemeld dat tot nu toe niet aan dit probleem kan worden toegeschreven. Dit apparaat is teruggestuurd naar Philips Respironics voor onderzoek zonder dat er een inlaatfilter of deeltjesfilter was geïnstalleerd. Ernstige vervuiling van het luchtcircuit en de flowsensor van het apparaat door omgevingsvuil (bijv. stof en vuil) heeft bijgedragen aan de verslechterde prestaties van het apparaat en het apparaat werkte zoals bedoeld met talrijke alarmen met hoge prioriteit die werden bevestigd.

2. Mogelijke gevaren die verband houden met het probleem.

Philips Respironics heeft het probleem beoordeeld en heeft vastgesteld dat er in het ergste geval het volgende gevaar aanwezig kan zijn bij de meest kwetsbare patiëntenpopulaties die deze apparaten gebruiken.

Ophoping van omgevingsvuil op het oppervlak van de flowsensor van het apparaat kan, na verloop van tijd, een punt bereiken waarop de nauwkeurigheid van verschillende therapieparameters wordt beïnvloed. Als dit gebeurt, kan de patiënt een barotrauma/volutrauma, hyperventilatie of hypercapnia ervaren, en als het probleem niet wordt aangepakt, kan dit leiden tot hypoxemie en/of potentiële onomkeerbare schade.

Bestaande apparaat alarmen die zijn geconfigureerd door de arts waarschuwen de gebruiker bij veranderingen in volume of druk.

Bij het opstarten kan het alarm *Ventilator Inoperative* (Beademingsapparaat niet-operatief) worden geactiveerd vanwege het opgehoopte omgevingsvuil, waardoor het apparaat niet meer werkt.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren.

Alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2-, Trilogy EV300- en Trilogy Evo Universal-modellen kunnen betrokken zijn bij dit probleem. Zie de bijgevoegde tabel met de betrokken onderdeelnummers.

Raadpleeg het onderdeelnummer aan de onderkant van het apparaat met de bijgevoegde lijst met betrokken onderdeelnummers om het model te identificeren:



4. De acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen.

Ophoping van vuil op de flowsensor van het apparaat voorkomen:

- Gebruik het door Philips goedgekeurde deeltjesfilter, wat voorkomt dat een aanzienlijk deel van de aerosolen en deeltjes in de lucht het apparaat binnendringt. Dit filter moet tussen patiënten en maandelijks worden vervangen, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Het gebruik van dit filter was eerder optioneel. Het is nu vereist.
- Gebruik het luchtinlaatfilter zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- De installatie van het deeltjesfilter vereist geen wijziging van de therapie-instellingen.

U kunt als volgt veranderingen in de therapie detecteren:

- Stel de juiste alarmen in op basis van de beademingsmodus, zoals *Low Tidal Volume* (Laag tidal volume), *Low Minute Ventilation* (Lage beademing per minuut), *Low Inspiratory Pressure* (Lage inspiratoire druk) en *High Inspiratory Pressure* (Hoge inspiratoire druk).
- De alarmen *Check Proximal Pressure* (Controleer proximale druk) en *External Flow Sensor Failed* (Externe flowsensor defect) kunnen de gebruiker ook waarschuwen voor dit probleem. Deze alarmen kunnen niet worden ingesteld.

- Het apparaat geeft een alarm met lage prioriteit af *Inlet Filter(s) Blocked* (Inlaatfilter(s) geblokkeerd) als de therapie vermindert als gevolg van occlusie van het filter. Het apparaat blijft werken als dit gebeurt, maar de gebruiker moet het luchtinlaatfilter te spoelen en het deeltjesfilter te vervangen als dit gebeurt.
- Volg de instructies voor elk alarm op, vooral *Ventilator Service Required* (Service vereist voor beademingsapparaat) of *Ventilator Inoperative* (Beademingsapparaat niet-operatief). Als de situatie niet kan worden opgelost, gebruik dan alternatieve beademingsapparatuur.
- Zorg ervoor dat beademingsafhankelijke patiënten toegang hebben tot alternatieve beademingsapparatuur, zoals een reserve-apparaat of handmatige beademing.

Verspreid dit bericht onder alle werknemers in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn. Train apparaatgebruikers binnen uw netwerk om de luchtinlaat- en deeltjesfilters bij alle patiënten te gebruiken. Stuur dit bericht naar elke organisatie waar een betrokken apparaat is verkocht of gedistribueerd.

5. Acties die Philips Respironics heeft gepland om het probleem te verhelpen.

- Het gebruik van een deeltjesfilter is nu verplicht voor alle apparaten.
- Philips Respironics werkt de Trilogy Evo-configuraties bij om het deeltjesfilter in de fabrieksverpakking van het apparaat op te nemen. Daarnaast zal Philips Respironics één deeltjesfilter verstrekken aan alle eigenaren van een Trilogy Evo die eerder een apparaat hebben gekocht.
- De Trilogy Evo O₂-, Trilogy EV300- en Trilogy Evo Universal-configuraties van het apparaat worden nog steeds inclusief deeltjesfilter vanuit de fabriek verzonden.
- Philips Respironics vervangt de flowsensor van het apparaat van de betrokken apparaten die aan de volgende criteria voldoen:
 - Het apparaat is gekocht vóór de distributie van deze kennisgeving.
 - Het apparaat heeft het alarm *Ventilator Service Required* (Service vereist voor beademingsapparaat) of *Ventilator Inoperative* (Beademingsapparaat niet-operatief) afgegeven als gevolg van de ophoping van omgevingsvuil op de flowsensor van het apparaat en dat is bevestigd door het Philips Respironics-servicenetwerk.
 - Philips Respironics werd in 2023 op de hoogte gebracht van de storing.
- Extra filters zijn verkrijgbaar via het standaard bestelproces van Philips Respironics.
- Philips Respironics onderzoekt het probleem verder om vast te stellen of er extra actie nodig is.

Neem de bovenstaande maatregelen om risico's voor uw patiënten te voorkomen.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: +31 (0)40-700-1210 optie 2, optie 5.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt het ongemak dat wordt veroorzaakt door deze wijziging in de gebruiksvereisten.

Met vriendelijke groeten,

Tom Fallon
Head of Quality – Philips Respironics

Betrokken apparaatmodellen

Model	Beschrijving
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
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
EU2100X15B	Trilogy Evo O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan

Model	Beschrijving
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Nordics EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spain EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Great Britain EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Eastern Europe EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turkey EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator

Het luchtinlaatschuimfilter vervangen of installeren

Het luchtinlaatschuimfilter is het grijze schuimvel op het achterpaneel van het beademingsapparaat. Het beschermt het beademingsapparaat tegen vuil en stof.

In de klinische omgeving dient u het maandelijks en tussen patiënten te vervangen. In de thuisomgeving moet het elke zes maanden en tussen patiënten worden vervangen. Gebruik alleen door Philips Respironics geleverde filters. Voer de apparatuur af volgens de plaatselijke voorschriften. De beademing kan doorgaan terwijl u het filter vervangt.

Ga als volgt te werk om het wegwerpinlaatfilter te vervangen of te installeren:

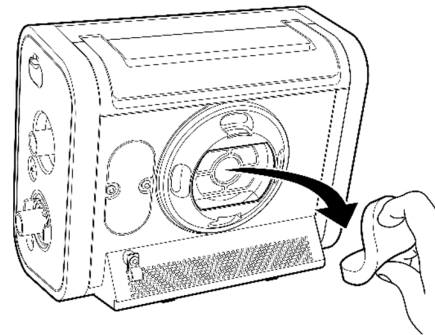
1. Zorg ervoor dat u een vervangend filter bij de hand hebt.



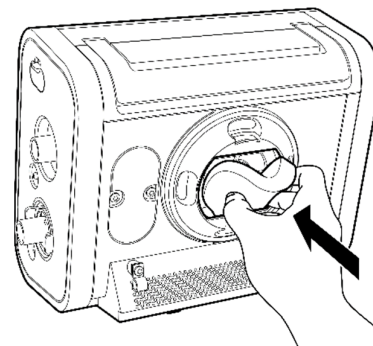
Air-Inlet
Foam Filter

Onderdeelnummer 1135260

2. Knijp het filter samen en trek het uit het filterdeksel. Spoel het vuile filter in helder water. Controleer hoe schoon het filter is en herhaal tot het filter schoon is. Laat het filter volledig aan de lucht drogen voordat u het terugplaatst.



3. Om een schoon vervangend filter te plaatsen, drukt u het filter samen terwijl u het in het filterdeksel drukt, zoals weergegeven. Zet het stevig vast achter de bovenste en onderste klemmetjes.



Het deeltjesfilter vervangen of installeren

Het deeltjesfilter beschermt het beademingsapparaat tegen vuil en stof. Vervang het deeltjesfilter maandelijks en tussen patiënten. De beademing kan doorgaan terwijl u het filter vervangt.

Het deeltjesfilter vervangen of installeren:

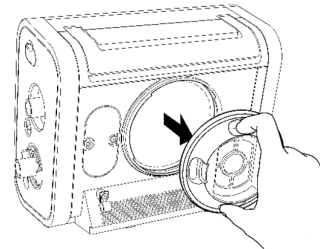
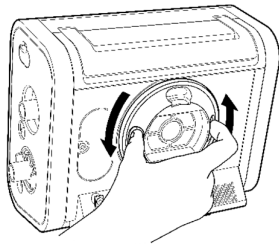
1. Zorg ervoor dat u een vervangend filter bij de hand hebt.



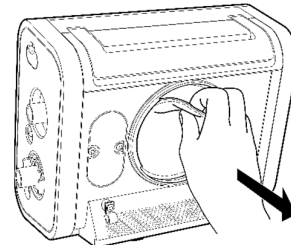
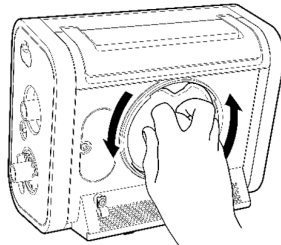
Particulate
Filter

**Onderdeelnummer 1134430, 10 per
verpakking**

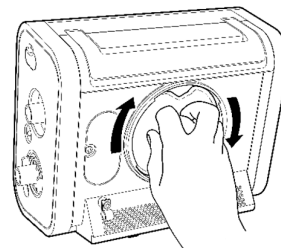
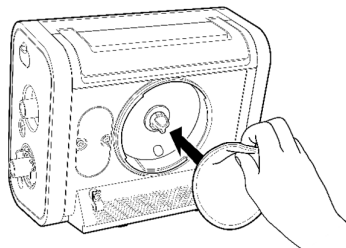
2. Draai het filterdeksel een kwartslag naar links en trek het vervolgens recht naar buiten om het te verwijderen.



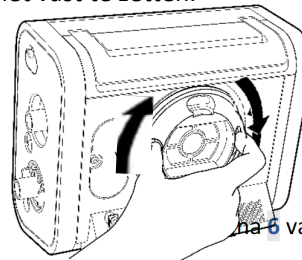
3. Draai het filter een kwart slag naar links en trek het recht naar buiten om het te verwijderen



4. Plaats een nieuw filter op de bajonetsluiting en draai het filter een kwartslag naar rechts terwijl u het vastdrukt.



5. Plaats het filterdeksel terug en draai het naar rechts om het vast te zetten.



Veiligheidsbericht

Onderwerp: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Vervuiling van de sensor van het apparaat, afkomstig uit de omgeving

Philips Respironics-referentie: 2023-CC-SRC-003

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het **veiligheidsbericht** hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Gebruik het deeltjesfilter dat voorkomt dat een aanzienlijk deel van de aerosolen en deeltjes in de lucht het apparaat binnendringt. Dit moet tussen patiënten en maandelijks worden vervangen, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Het gebruik van dit filter was eerder optioneel. Het is nu vereist.
- Gebruik het luchtinlaatfilter zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- **Train apparaatgebruikers binnen uw netwerk om de luchtinlaat- en deeltjesfilters bij alle patiënten te gebruiken.**

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende **veiligheidsbericht** en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de Trilogy Evo-, Trilogy EV300-, Trilogy Evo O₂- of Trilogy Evo Universal-apparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Email dit ingevulde formulier naar Philips via qandr_benelux@philips.com.