

URGENT veiligheidsbericht

Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Nauwkeurigheid van FiO₂-levering

Maart 2023

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

Bestudeer de hiernavolgende 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.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Er is een probleem vastgesteld bij de Philips Respironics Trilogy Evo O₂-, Trilogy Evo Universal- en Trilogy EV300-beademingsapparaten dat een risico kan vormen voor patiënten als het niet wordt verholpen. Via dit **URGENTE** veiligheidsbericht willen wij u informeren over het probleem. Let op: deze apparaten kunnen veilig gebruikt blijven worden in overeenstemming met de beperkingen die in dit veiligheidsbericht worden beschreven en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

1. Beschrijving van het probleem

Philips Respironics heeft middels interne tests ontdekt dat de nauwkeurigheid van **geleverde** zuurstof kan afwijken tot onder de vereiste tolerantie van 5% van het **instelpunt** bij het leveren van zuurstoftherapie met een hoge concentratie. Bovendien kan de interne FiO₂-sensor, indien aanwezig, een hogere waarde aangeven dan het apparaat daadwerkelijk levert. Dit kan variëren afhankelijk van de longcapaciteit van de patiënt, de longweerstand, het gebruik van een deeltjesfilter of de circuitconfiguratie. In het ergste geval kan dit leiden tot een te lage zuurstoftoevoer.

2. Mogelijke gevaren die verband houden met het probleem.

Philips Respironics heeft het probleem beoordeeld en heeft vastgesteld dat het volgende gevaar aanwezig kan zijn bij de meest kwetsbare patiëntenpopulaties die deze apparaten gebruiken. Als de werkelijke zuurstoftoediening afwijkt van de voorgeschreven concentratie, buiten de aangegeven tolerantie van 5% en de patiënt niet correct wordt bewaakt, kan de patiënt zuurstofdesaturatie of hypoxemie ervaren.

De kans op dit gevaar is het grootst als de Trilogy Evo O₂-, Trilogy Evo Universal-, of de Trilogy EV300-module voor het mengen van zuurstof onder hoge druk (OBM) wordt gebruikt voor patiënten die grote hoeveelheden zuurstof nodig hebben, zoals scenario's waarbij het **FiO₂-instelpunt hoger of gelijk is aan 70%**.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren.

Alle gedistribueerde Trilogy Evo O₂-, Trilogy Evo Universal- en Trilogy EV300-apparaten zijn betrokken bij dit probleem. Elk van deze apparaten kan apparatuur voor het mengen van zuurstof gebruiken om extern geleverde zuurstof onder hoge druk te combineren met geventileerde lucht voor zuurstoftherapie met hoge concentratie (FiO₂).

De **Trilogy Evo**, die niet is geconfigureerd met een OBM (hogedrukzuurstofmengmodule), wordt **niet beïnvloed door FiO₂ bij levering**.

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.

Totdat Philips Respironics een oplossing biedt moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen bij patiënten die Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal of Trilogy EV300 voorgeschreven hebben gekregen en die zuurstof onder hoge druk gebruiken:

1. Controleer continu de oximetrie (SpO₂) van de patiënt en volg het protocol van uw instelling voor het bewaken van arteriële bloedgasmetingen om er zeker van te zijn dat de patiënt voldoende zuurstof ontvangt.
2. Gebruik een externe FiO₂-monitor voor elke patiënt die $\geq 70\%$ FiO₂ nodig heeft om vast te stellen of er zuurstof wordt toegediend. Schakel over naar een alternatief beademingsapparaat als er geen externe FiO₂-monitor beschikbaar is.
3. Zorg voor een onmiddellijk beschikbaar back-upapparaat dat een snelle overgang naar een andere zuurstofleveringsmethode of alternatief beademingsapparaat mogelijk maakt als uit de bewaking blijkt dat FiO₂ niet voldoende wordt toegediend.

Verspreid dit bericht onder alle werknemers in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.

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

Philips Respironics zal een software-update uitbrengen die het probleem zal oplossen. Deze software zal gratis beschikbaar zijn voor alle gebruikers van de Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal en Trilogy EV300. Aanvullende details zullen worden verstrekt wanneer de update beschikbaar is. Neem in de tussentijd 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 via telefoonnummer: +31 (0)40 7001210, optie 2, optie 1, optie 1.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Betrokken apparaatmodellen

Model	Beschrijving
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

Model	Beschrijving
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

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT**Onderwerp: nauwkeurigheid FiO₂-toediening op de Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal en Trilogy EV300**

Philips Respironics-referentienummer – 2022-CC-SRC-049

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 de ontvangst van het **urgente veiligheidsbericht** en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Stuur dit bericht indien nodig door naar leden van uw organisatie.
- Neem voor alle patiënten die gebruik maken van Trilogy Evo O₂-, Trilogy Evo Universal-, Trilogy EV300-zuurstof onder hoge druk het volgende in acht:
 - Controleer continu de oximetrie (SpO₂) van de patiënt en volg het protocol van uw instelling voor het bewaken van arteriële bloedgasmetingen om er zeker van te zijn dat de patiënt voldoende zuurstof ontvangt.
 - Gebruik een externe FiO₂-monitor voor elke patiënt die **≥ 70% FiO₂** nodig heeft om vast te stellen of er zuurstof wordt toegediend. Schakel over naar een alternatief beademingsapparaat als er geen externe FiO₂-monitor beschikbaar is.
 - Zorg voor een onmiddellijk beschikbaar back-upapparaat dat een snelle overgang naar een andere zuurstofleveringsmethode of alternatief beademingsapparaat mogelijk maakt als uit de bewaking blijkt dat FiO₂ niet voldoende wordt toegediend.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende **urgente veiligheidsbericht** en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die met het apparaat omgaan.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar qandr_benelux@philips.com.