

URGENT veiligheidsbericht

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Alarm stroomuitval

April 2024

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.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips Respironics is op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem bij de Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- en Trilogy EV300-apparaten waarbij het beademingsapparaat een alarm voor lege batterij of stroomuitval kan afgeven terwijl er nog voldoende stroom beschikbaar is. Dit kan leiden tot plotseling verlies van beademing terwijl het apparaat een alarm afgeeft. Philips Respironics heeft twintig (20) meldingen ontvangen over deze storing en heeft geen incidenten van schade of letsel bij de patiënt waargenomen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- en Trilogy EV300-apparaten zijn gevoelig voor dit probleem.

Een softwarealgoritme dat de resterende levensduur van de batterij berekent, kan storingen veroorzaken en ervoor zorgen dat het apparaat:

- A. Een alarm voor Stroomuitval afgeeft waarmee CPAP- of PSV-therapie wordt gestopt wanneer het apparaat alleen op de batterij werkt.
- B. Een alarm voor Batterij leeg afgeeft, terwijl de therapie wordt voortzet wanneer het apparaat is aangesloten op een permanente voedingsbron, zoals wisselstroom of gelijkstroom.

Dit kan alleen gebeuren als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

1. Het apparaat werkt in de CPAP- of PSV-modus
2. Het apparaat kan de ademhalingsinspanning van de patiënt niet detecteren gedurende ten minste tien minuten en vijfenvijftig seconden

Patiënten die het meest kwetsbaar zijn voor dit probleem zijn neonatale en pediatrie patiënten, patiënten die onlangs uit narcose zijn gehaald of andere patiënten met een lage inademiingsinspanning vanwege hun potentieel voor minimaal detecteerbare ademhalingsinspanning.

Deze storing wordt veroorzaakt door een berekeningsfout in het software-algoritme en is geen defect van de interne of uitneembare batterijen. Er kan een alarm afgaan dat de therapie kan stoppen, ook al is de batterij nog voldoende opgeladen.

Deze storing treedt niet op in andere beademingsmodi dan CPAP en PSV.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Een stroomonderbreking kan onherstelbare schade, waaronder overlijden, veroorzaken aan de meest kwetsbare patiëntpopulaties, als het bijbehorende alarm niet wordt waargenomen met de juiste respons. Dit komt doordat het alarm Stroomuitval ervoor zorgt dat de CPAP- of PSV-therapie wordt gestopt terwijl het alarm met hoge prioriteit de zorgverlener op de hoogte stelt van het probleem.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- en Trilogy EV300-apparaten zijn gevoelig voor dit probleem.



4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Als alle veiligheidsmaatregelen worden opgevolgd, kan het zijn dat uw apparaat veilig in de CPAP- of PSV-modus kan worden gebruikt:

- Zorg ervoor dat de back-upbeademing is ingesteld op ON (AAN) en dat de instelling voor het apneu-interval juist en geschikt is op basis van de klinische beoordeling van de patiënt. Dit verkleint de kans dat een patiënt met CPAP- of PSV-ondersteuning te maken krijgt met een stroomstoring.
- Laat het apparaat zo veel mogelijk aangesloten op wisselstroom of gelijkstroom.
- Houd een alternatieve beademingsvorm op stand-by. Als het apparaat moet worden losgekoppeld voor patiënttransport, sluit u het apparaat weer aan zodra u uw bestemming bereikt.
- Laat een patiënt niet zonder toezicht als het apparaat alleen op batterijvoeding werkt.
- Volg de gebruikelijke bewakingsprotocollen voor beademde patiënten, zoals het gebruik van back-upmonitoren, waaronder pulsoximetrie of hartfrequentie.

Sluit het apparaat onmiddellijk aan op een voedingsbron als het alarm Stroomuitval optreedt. Dit omvat wisselstroom of gelijkstroom, of het plaatsen van een volledig opgeladen uitneembare batterij. Als geen van deze voedingsbronnen beschikbaar is, verwijdert u de uitneembare batterij en plaatst u deze terug. Hierdoor wordt het alarm gewist en wordt het beademingsapparaat opnieuw gestart.

Dit bericht moet worden verspreid onder alle leden van uw organisatie die verantwoordelijk zijn voor het instellen en bewaken van patiënten die deze apparaten gebruiken. Deze kennisgeving moet ook worden verspreid onder organisaties waaraan u Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- of Trilogy EV300-apparaten hebt gedistribueerd.

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

Philips Respironics is bezig met de ontwikkeling van een softwarecorrectie die dit probleem zal verhelpen. In het tweede kwartaal van 2024 kunnen alle gebruikers van het apparaat de softwarecorrectie downloaden. Zodra de software beschikbaar is ontvangt u een extra melding met informatie over hoe u de software op uw apparaten kunt openen en installeren.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips Respironics-verkoopvertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 5.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips Respironics betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Alarm Trilogy Evo-batterijstoring
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300
2024-CC-SRC-001

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips Respironics. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem begrijpt en dat u de nodige stappen hebt ondernomen om het probleem te voorkomen. Dit formulier kan worden ingevuld door de vereiste velden in te vullen, het formulier te scannen en per e-mail te sturen naar **qandr_benelux@philips.com**

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

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 Evo O2- of Trilogy EV300-apparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Dit formulier kan worden ingevuld door de vereiste velden in te vullen, het formulier te scannen en per e-mail te sturen naar **qandr_benelux@philips.com**.