

BIJGEWERKT: URGENT veiligheidsbericht

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Vernevelde aerosoldepositie flowsensor

December 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.

Beste klant

Deze brief is een update van het veiligheidsbericht, *2024-CC-SRC-013*, (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, vernevelde aerosoldepositie flowsensor) dat eerder werd gecommuniceerd in september 2024 met betrekking tot Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- en Trilogy EV300-apparaten die in het verleden zijn gebruikt met een in-line vernevelaar. Zoals eerder aangegeven, kan het gebruik van in-line vernevelaars op bepaalde locaties leiden tot ophoping van aerosoldeposities op de interne flowsensor van het apparaat. Betrokken flowsensoren kunnen onder de hieronder beschreven omstandigheden leiden tot onnauwkeurige flowmetingen.

Philips Respironics heeft een aanvullende beoordeling van klachten uitgevoerd en heeft 2 klachten geïdentificeerd die in oktober 2024 zijn ontvangen en die betrekking hebben op het gebruik van in-line vernevelaars. Er waren geen meldingen van letsel in verband met deze klachten. Hoewel Philips Respironics geen andere specifieke klachten heeft ontvangen over apparaatstoringen als gevolg van het gebruik van de in-line vernevelaar, hebben we een retrospectieve klachtenbeoordeling uitgevoerd vanaf de productintroductie tot en met 31 juli 2024. We hebben 928 klachten geïdentificeerd die, op basis van de in de klacht gemelde symptomen, kunnen aangeven dat de flowsensoren niet naar verwachting werkten. Drie (3) rapporten omvatten aantijgingen van ernstig letsel. Hiermee is de gerapporteerde incidentie minder dan 0,001%. Er zijn geen sterfgevallen gemeld.

De communicatie van de afgelopen september 2024 was bedoeld om informatie te geven over het probleem en om richtlijnen te geven voor de juiste plaatsing van de in-line vernevelaar. Deze update is bedoeld om klanten te helpen bepalen welke onmiddellijke acties en servicevereisten nodig zijn voor uw apparaten. Volg de aanvullende richtlijnen in **bijlage B** van deze brief, naast de richtlijnen in het eerder doorgegeven veiligheidsbericht, die voor het gemak in deze brief worden herhaald.

Lees deze brief in zijn geheel door, omdat bepaalde informatie nieuw of bijgewerkt is ten opzichte van wat eerder is gecommuniceerd. Vul het bijgevoegde ANTWOORDFORMULIER VOOR HET VEILIGHEIDSBERICHT in en stuur het terug om de ontvangst van deze update te bevestigen.

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

Vernevelde aerosolen die zich na verloop van tijd ophopen, kunnen de interne flowsensor permanent beïnvloeden. Dit kan een invloed hebben op Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2-, Trilogy Evo Universal- en

Trilogy EV300-apparaten die in het verleden in bepaalde configuraties met een in-line vernevelaar zijn gebruikt. Als uw apparaat nooit is gebruikt met een in-line vernevelaar, heeft dit probleem geen betrekking op het apparaat en kunt u het blijven gebruiken. Volg voor elk apparaat dat momenteel een in-line vernevelaar gebruikt of als de geschiedenis van het gebruik van in-line vernevelaars onbekend is, de richtlijnen in deze kennisgeving.

Omstandigheden die kunnen leiden tot aerosoldepositie:

- Wanneer de in-line vernevelaar wordt gebruikt met passieve circuits voor ademvolume groter dan of gelijk aan 700 ml, of
- Wanneer de in-line vernevelaar aan de droge zijde van de verwarmde luchtbevochtiger wordt geplaatst, of
- Wanneer de in-line vernevelaar wordt geplaatst bij de "inspiratoire poort (naar patiënt)" (apparaatuitgang), of
- Wanneer de in-line vernevelaar op een *andere* locatie wordt geplaatst dan de locaties die in de afbeeldingen in sectie 4 zijn aangegeven

Effecten op het beademingsapparaat:

Modi	Impact op de therapie	Beschrijving
Volume gestuurde modi (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) of AVAPS-AE-modus of wanneer AVAPS is ingeschakeld (met A/C-PC, S/T, PSV)	Dit kan een impact hebben op de therapie	Het apparaat kan een hoger ademvolume toedienen dan op het scherm wordt weergegeven, ondanks dat het gerapporteerde ademvolume op het scherm is uitgelijnd met de ingestelde waarde. De bewaakte drukken die op het scherm worden weergegeven, worden niet beïnvloed.
Gebruik van Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal of Trilogy EV300 met een ingestelde FiO2 in alle modi	Dit kan een impact hebben op de therapie	De hoeveelheid toegediende zuurstof wordt berekend op basis van de flow die wordt gemeten door de flowsensor. De aerosoldeposities kunnen ertoe leiden dat de flowsensor de flow onvoldoende meet, waardoor de apparaten te weinig zuurstof toedienen. Opmerking: als u een optionele externe zuurstofanalysator gebruikt, zullen de gebruikers door de alarmen en de bewaakte toediening worden gewaarschuwd dat er te weinig zuurstof wordt toegediend.
Apparaat is uitgeschakeld of in stand-bystatus gezet	Dit heeft impact op de therapie	De betrokken apparaten kunnen de foutmelding 'Ventilator Inoperative' (Beademingsapparaat niet-operatief) weergeven wanneer het apparaat is uitgeschakeld of in de modus Standby (Stand-by) staat. Als dit gebeurt, zorgt de fout ervoor dat het apparaat geen therapie kan toedienen.

<p>Drukregeling (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)</p>	<p>Dit heeft geen impact op de therapie</p>	<p>In drukgestuurde modi wordt de therapie niet beïnvloed. De geleverde druk is consistent met de instellingen.</p> <p>Opmerking: het op het scherm weergegeven bewaakte ademvolume kan lager zijn dan het volume dat aan de patiënt wordt toegediend. Dit heeft geen impact op de toegediende therapie.</p>
--	---	--

De meest kwetsbare patiënten zijn patiënten die afhankelijk zijn van beademing, zuigelingen en pediatrische patiënten die worden beademd in een volumebeheermodus.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Aerosoldeposities die zich na verloop van tijd op de flowsensor ophopen, kunnen leiden tot een te hoge afgifte van ademvolume. Bij gebruik van een Trilogy Evo O2-, Trilogy Evo Universal- of Trilogy EV300-apparaat met een ingestelde FiO₂-waarde kan ook ondertoediening van zuurstof plaatsvinden die niet door het apparaat wordt herkend. In bepaalde gevallen, wanneer de interne flowsensor wordt beïnvloed en het beademingsapparaat in stand-by wordt gezet of wordt uitgeschakeld, kan dit ertoe leiden dat het beademingsapparaat niet meer werkt.

Mogelijk letsel dat verband houdt met de overtoediening van ademvolume kan volutrauma/barotrauma en/of ademhalingsproblemen omvatten. Mogelijke schade die gepaard gaat met een vertraging in de therapie of ondertoediening van zuurstof kan ademhalingsongemak, lage zuurstofverzadiging en/of dyspneu omvatten.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Volgens onze gegevens hebt u ten minste één Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- of Trilogy EV300-apparaat ontvangen. Apparaten die in het verleden in combinatie met een in-line vernevelaar in bepaalde configuraties zijn gebruikt, zijn gevoelig voor dit probleem.

Als uw apparaat nooit is gebruikt met een in-line vernevelaar, heeft dit probleem geen invloed op het apparaat en kan het worden gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen in deze kennisgeving.

Houd er rekening mee dat de interne flowsensor zich in het apparaat bevindt en niet door klanten kan worden gecontroleerd op ophoping van aerosoldeposities. De richtlijnen in sectie 4 hieronder moeten worden gevolgd om de juiste stappen te bepalen voor uw apparaat/apparaten.

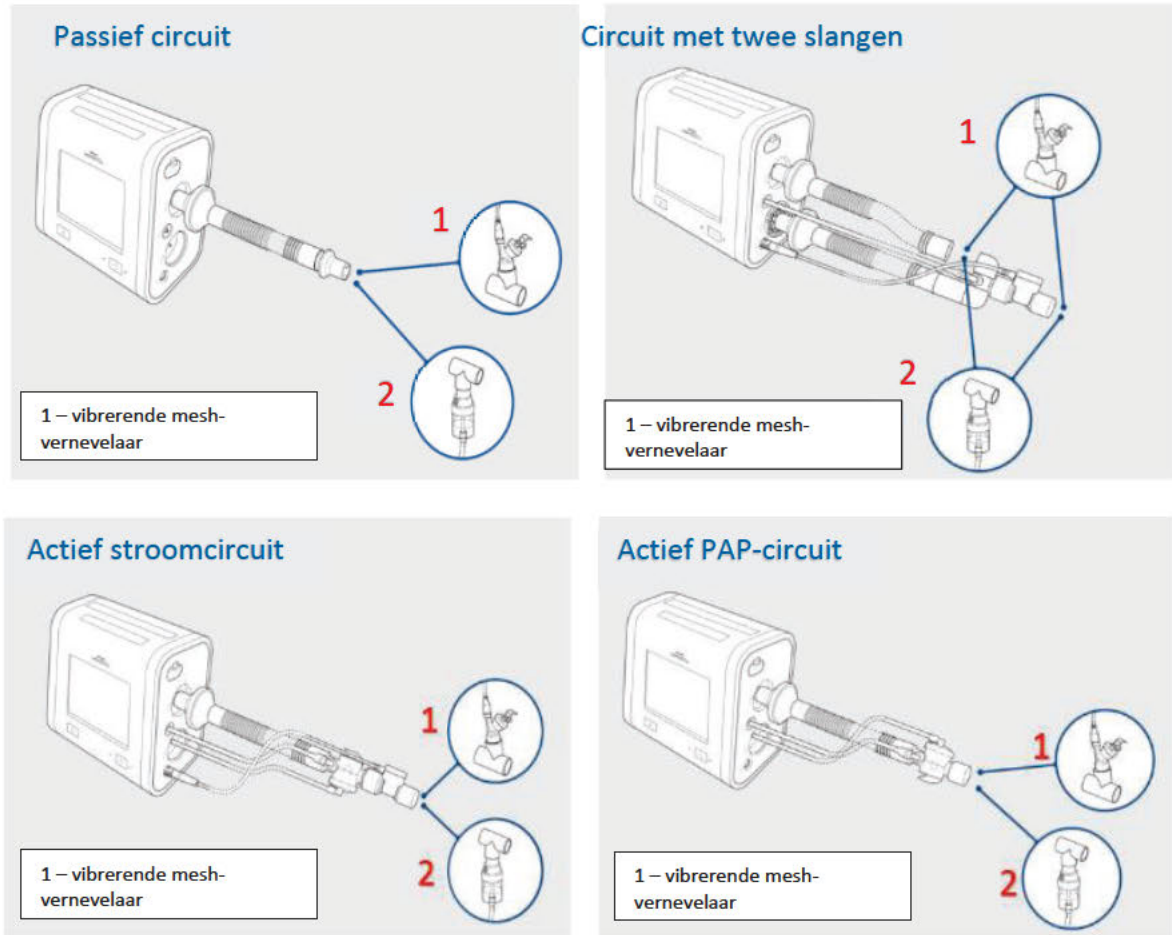
4. Directe acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen

Opmerking: de gebruiker van het apparaat is verantwoordelijk voor het lezen en begrijpen van de instructies voorafgaand aan het gebruik.

Zoals eerder aangegeven, kan het gebruik van in-line vernevelaars op bepaalde locaties leiden tot ophoping van aerosoldeposities op de interne flowsensor van het apparaat. Betrokken flowsensoren kunnen onder omstandigheden leiden tot onnauwkeurige flowmetingen.

- Voor alle gebruikers van Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300, ongeacht het gebruik van de in-line vernevelaar:
 - Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing dient u in er de volumebeheermodus voor te zorgen dat het alarm voor hoge inspiratoire druk (HIP) correct is ingesteld en compatibel is met de toestand van uw patiënt.
 - Als de fout 'Ventilator Inoperative' (Beademingsapparaat niet-operatief) optreedt, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, dient u ervoor te zorgen dat er een andere beademingsbron beschikbaar is.
 - Volg de richtlijnen in deze brief, inclusief de bijgewerkte richtlijnen in **bijlage B**.
- Bij gebruik van een Trilogy Evo O2- of Trilogy EV300-apparaat met een ingestelde FiO₂ kunnen de aerosoldeposities ertoe leiden dat de flowsensor de flow onvoldoende meet, waardoor de betrokken apparaten te weinig zuurstof toedienen.
 - 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.
 - Voor apparaten met softwareversies lager dan 1.06.10.00 gebruikt u een externe FiO₂-analysator om te bepalen of er te weinig zuurstof wordt toegediend aan patiënten bij wie de zuurstofmengmodule wordt gebruikt. Schakel over naar een alternatief beademingsapparaat als er geen externe FiO₂-analysator beschikbaar is.
 - Zorg, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, 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.
- Bij gebruik van in-line vernevelbehandelingen:
 - Het circuit moet worden geconfigureerd zoals weergegeven in de afbeeldingen in **afbeelding 1** hieronder.
 - Voor voorschriften waarbij ademvolumes van meer dan 700 ml met een passief circuit nodig zijn, schakelt u de patiënt over op een ander circuit (actieve PAP, actieve stroom of met twee slangen).
 - Wanneer ademvolumes van meer dan 700 ml worden gebruikt met een passief circuit, kunnen vernevelde aerosoldeposities optreden, zelfs als de vernevelaar is geplaatst zoals afgebeeld.

Afbeelding 1: aanvaardbare plaatsing van de in-line vernevelaar



De bovenstaande afbeeldingen zijn ter referentie ook afzonderlijk te vinden in [bijlage A](#).

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

Deze communicatie-update is bedoeld om verdere richtlijnen te geven over welke onmiddellijke acties en servicevereisten nodig zijn voor uw apparaten. Philips Respironics werkt hard aan een update van de etikettering om dit probleem verder te verhelpen en zal klanten op de hoogte blijven houden wanneer de komende maanden aanvullende informatie en oplossingen beschikbaar komen.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, Optie 2, optie 5** voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem

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: vernevelde aerosoldepositie flowsensor
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300
2024-CC-SRC-013

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. Daarnaast:

- Ik weet niet zeker wat de status is van sommige of alle Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- of EV300-apparaten die ik in bezit heb met betrekking tot het probleem dat wordt beschreven in het veiligheidsbericht. Inspectie of onderhoud van sommige of alle apparatuur is vereist.
- Protocollen binnen het zorgnetwerk van mijn organisatie zorgen ervoor dat 1) in-line vernevelaars altijd worden gebruikt aan de patiëntzijde van beademingscircuits; of 2) in-line vernevelaars niet worden gebruikt bij patiënten die onder mijn zorg vallen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

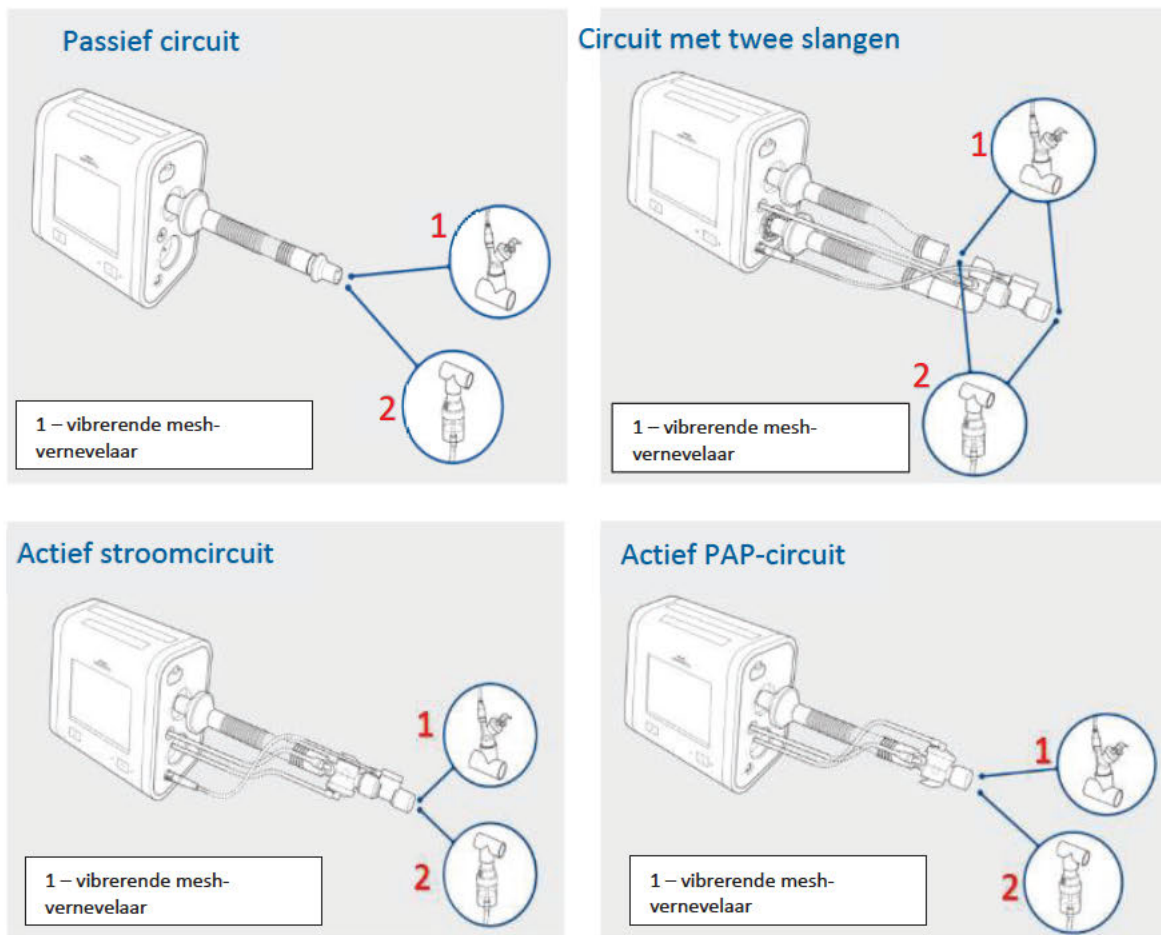
Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

E-Mail dit ingevulde formulier naar Philips via **qandr_benelux@philips.com**

BIJLAGE A

Geschikte circuitconfiguraties voor gebruik met in-line vernevelaars

Als u in-line vernevelbehandelingen gebruikt, zorg er dan voor dat het circuit is geconfigureerd zoals weergegeven in de onderstaande afbeeldingen.



Opmerking: voor voorschriften waarbij ademvolumes van meer dan 700 ml met een passief circuit nodig zijn, schakelt u de patiënt over op een ander circuit (actieve PAP, actieve stroom of met twee slangen).

- Wanneer ademvolumes van meer dan 700 ml worden gebruikt met een passief circuit, kunnen vernevelde aerosoldeposities optreden, zelfs als de vernevelaar is geplaatst zoals afgebeeld.

BIJLAGE B
Richtlijnen voor ziekenhuizen, DME en thuiszorgaanbieders

Volg de onderstaande richtlijnen om onmiddellijke acties voor uw apparaten te bepalen.
De gebruiker van het apparaat is verantwoordelijk voor het lezen en begrijpen van de instructies voorafgaand aan het gebruik.

Voor de onderstaande scenario's is onmiddellijke actie vereist

- Apparaten, al dan niet in gebruik bij een patiënt, waarbij:
 - een geschiedenis van gebruik van in-line vernevelaars of plaatsing van in-line vernevelaars onbekend is;
 - de in-line vernevelaar op een andere locatie is geplaatst dan aangegeven in afbeelding 1 van sectie 4 van dit bericht.
- Apparaat dat wordt gebruikt met een in-line vernevelaar voor patiënten die ademvolumes vereisen groter dan of gelijk aan 700 ml met een passief circuit
- Apparaten die worden gebruikt met drukregelmodi waarin wijzigingen in de inademiingsdrukinstelling **zijn opgetreden** op basis van lager dan verwachte ademvolumes

ACTIE: plaats de patiënt over op een alternatieve vorm van beademing. Raadpleeg tabel 1 hieronder voor beschikbare contactmogelijkheden voor verdere analyse van de flowsensor. Als u overstapt op een Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- of Trilogy EV300-apparaat, zorg er dan voor dat het is geëvalueerd voor gebruik met een in-line vernevelaar, in overeenstemming met de richtlijnen in dit bericht.

Overweeg prioritering van de meest kwetsbare patiëntenpopulaties:

- Patiënten die afhankelijk zijn van een beademingsapparaat
- Baby's en kinderen

Tabel 1: contactmogelijkheden

Mogelijkheid	Contact
1	Door Philips geautoriseerde servicelocatie (reparatiewerkplaats of DME-klienten die bevoegd zijn om hun eigen service uit te voeren)
2	Geautoriseerde dienstverlener (alleen voor ziekenhuis)

Als u het onderhoudsproces voor uw apparaat wilt starten, **neemt u contact op met 040-700-1210. Optie 2, optie 5**, Philips Respironics biedt instructies voor het onderhoud van producten die mogelijk zijn aangetast door verontreiniging van de flowsensor.

Voor de onderstaande scenario's blijft u de in-line vernevelaar aan de patiëntzijde van het circuit plaatsen volgens de aanwijzingen in dit bericht.

- Nieuwe apparaten of apparaten die nooit zijn gebruikt met een in-line vernevelaar
- In-line vernevelaar gebruikt bij de patiëntaansluitpoort voor ademvolume kleiner dan of gelijk aan 700 ml voor alle circuittypen
- In-line vernevelaar die wordt gebruikt bij de patiëntaansluitpoort voor ademvolume groter dan of gelijk aan 700 ml met Active PAP (Actieve PAP), Active Flow (Actieve flow) of een circuit met twee slangen
- Apparaten die worden gebruikt met drukregelmodi waarin **geen** wijzigingen in de inademiingsdrukinstelling zijn opgetreden op basis van lager dan verwachte ademvolumes

Nadat het apparaat is onderhouden volgens de instructies in dit bericht, kan het worden gebruikt met een in-line vernevelaar die aan de patiëntzijde van het circuit is geplaatst volgens de meegeleverde instructies.