

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Respironics Referenz: 2022-CC-SRC-049

Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Genauigkeit der Angabe über die FiO₂-Abgabe

März 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Es wurde ein Problem mit den Philips Respironics Beatmungsgeräten Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal und Trilogy EV300 festgestellt, das eine Gefahr für die Patienten bedeuten kann, wenn es nicht behoben wird. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über das Problem informieren. Bitte beachten Sie: Diese Geräte können gemäß den in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Maßnahmen zur Beseitigung des Problems sowie der Gebrauchsanweisung weiterhin sicher eingesetzt werden.

1. Beschreibung des Problems

Durch interne Tests hat Philips Respironics festgestellt, dass bei der Verabreichung einer Sauerstofftherapie mit hochkonzentriertem Sauerstoff die Genauigkeit der Konzentrationsangabe des **verabreichten** Sauerstoffs die erforderliche Toleranz von 5% vom **Sollwert** überschreiten kann. Darüber hinaus kann der interne FiO₂-Sensor, sofern vorhanden, einen Wert anzeigen, der die tatsächlich vom Gerät abgegebene Sauerstoffkonzentration überschreitet. Dieser kann je nach Lungenkapazität und Lungenwiderstand des Patienten, der Verwendung eines Partikelfilters und der Schlauchsystemkonfiguration variieren. Im schlimmsten Fall kann es dadurch zu einer Unterversorgung mit Sauerstoff kommen.

2. Mögliches Risiko, das mit dem Problem verbunden ist

Philips Respironics hat dieses Problem untersucht und ist zu dem Schluss gekommen, dass bei allen getesteten Situationen für die empfindlichsten Patientenpopulationen, die diese Geräte verwenden, das nachstehende Risiko besteht. Wenn die tatsächlich abgegebene Sauerstoffkonzentration von der verordneten Konzentration abweicht und die angegebene Toleranz von 5% überschreitet und der Patient nicht angemessen überwacht wird, kann es beim Patienten zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung oder einer Hypoxämie kommen.

Das höchste Risikopotential besteht, wenn das Hochdruck-Sauerstoffmischmodul (Oxygen Blending Module, OBM) des Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oder Trilogy EV300 für Patienten verwendet wird, die hohe Sauerstoffkonzentrationen benötigen, wie z.B. in Szenarien, in denen ein **FiO₂-Sollwert von 70% oder höher** erforderlich ist.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle abgegebenen Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal und Trilogy EV300 Geräte sind von diesem Problem betroffen. All diese Geräte können das Modul für Sauerstoffmischung nutzen, um extern zugeführten Hochdrucksauerstoff zur Sauerstofftherapie mit hochkonzentriertem Sauerstoff (FiO₂) in die Beatmungsluft aufzunehmen.

Trilogy Evo ist nicht mit einem Hochdruck-Sauerstoffmischmodul (OBM) konfiguriert und ist **von der Unterversorgung mit FiO₂ nicht betroffen**.

Um festzustellen, ob Ihr Modell betroffen ist, prüfen Sie die Teilenummer auf der Unterseite des Geräts und gleichen Sie sie mit der beigefügten Liste betroffener Teilenummern ab:



4. Welche Maßnahmen vom Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

Bis Philips Respironics eine Lösung zur Verfügung stellt, müssen für Patienten, denen eine Therapie mit einem Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal oder Trilogy EV300 verschrieben wurde und die Hochdrucksauerstoff nutzen, folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden:

1. Kontinuierliche pulsoximetrische (SpO₂) Überwachung des Patienten und Befolgung des Protokolls Ihrer Einrichtung für die Überwachung der arteriellen Blutgasmessung, um eine ausreichende Sauerstoffsättigung des Patienten sicherzustellen.
2. Nutzung externer FiO₂-Überwachung für Patienten, die **FiO₂ ≥ 70%** benötigen, um eine Unterversorgung mit Sauerstoff zu erkennen. Wechsel zu einem alternativen Beatmungsgerät, falls kein externer FiO₂-Monitor verfügbar ist.
3. Bereithaltung eines sofort einsatzbereiten Reservegeräts, anhand dessen ein schneller Übergang zu einer anderen Sauerstoffversorgungsmethode oder einem alternativen Beatmungsgerät möglich ist, wenn sich aus der Überwachung ergibt, dass die verabreichte FiO₂ nicht ausreicht.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, für die sie relevant ist.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips Respironics wird ein Software-Update zur Behebung des Problems veröffentlichen. Diese Software wird allen Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal und Trilogy EV300 Anwendern kostenlos zur Verfügung gestellt. Weitere Details werden bereitgestellt, wenn das Update zur Verfügung steht. Bitte ergreifen Sie zwischenzeitlich die oben genannten Maßnahmen, um eine Gefährdung Ihrer Patienten zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Tom Fallon
Head of Quality – Philips Respironics

Betroffene Gerätemodelle

Modell	Beschreibung
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

Modell	Beschreibung
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

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Betreff: Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal und Trilogy EV300 – Genauigkeit der Angabe über die FiO₂-Abgabe

Philips Respironics Referenz: 2022-CC-SRC-049

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der **dringenden Sicherheitsmitteilung** und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Bitte leiten Sie diese Mitteilung nach Bedarf an alle betroffenen Mitarbeiter Ihrer Einrichtung weiter.
- Sorgen Sie dafür, dass für alle Patienten, die Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal und Trilogy EV300 mit Hochdrucksauerstoff nutzen, folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden:
 - Kontinuierliche pulsoximetrische (SpO₂) Überwachung des Patienten und Befolgung des Protokolls Ihrer Einrichtung für die Überwachung der arteriellen Blutgasmessung, um eine ausreichende Sauerstoffsättigung des Patienten sicherzustellen.
 - Nutzung externer FiO₂-Überwachung für Patienten, die **FiO₂ ≥ 70%** benötigen, um eine Unterversorgung mit Sauerstoff zu erkennen. Wechsel zu einem alternativen Beatmungsgerät, falls kein externer FiO₂-Monitor verfügbar ist.
 - Bereithaltung eines sofort einsatzbereiten Reservegeräts, anhand dessen ein schneller Übergang zu einer anderen Sauerstoffversorgungsmethode oder einem alternativen Beatmungsgerät möglich ist, wenn sich aus der Überwachung ergibt, dass die verabreichte FiO₂ nicht ausreicht.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte **dringende Sicherheitsmitteilung** erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die das Gerät bedienen.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte dieses Formular per E-Mail an **quality.herrsching@philips.com** senden.