

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Umweltkontamination des Gerätesensors

Mai 2023

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät 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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Philips Respironics Beatmungsgeräten Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 und Trilogy Evo festgestellt, das eine Gefahr für die Patienten bedeuten kann, wenn es nicht behoben wird. Auf dem internen Flow-Sensor des Geräts können sich Umweltablagerungen ansammeln, die zu einer partiellen Okklusion führen und die genaue Abgabe von Druck, Volumen oder Flowrate beeinträchtigen können. Eine durch dieses Problem verursachte Fehlfunktion kann zu einer Schädigung von Patienten bis hin zu Hypoxämie führen, wenn sie nicht vom medizinischen Personal behoben wird. Bitte beachten Sie: Diese Geräte können gemäß den nachstehend beschriebenen Maßnahmen zur Beseitigung des Problems sowie der Gebrauchsanweisung weiterhin sicher eingesetzt werden.

1. Beschreibung des Problems

Philips Respironics hat bei einigen Geräten, die aus dem Einsatz zurückgeschickt wurden, Umweltablagerungen (z.B. externer Staub und Schmutz) in der Luftbahn festgestellt. Eine längere Exposition gegenüber diesen Umweltablagerungen kann zu einer Ansammlung von Partikeln am internen Flow-Sensor im Gerät führen. Dies kann zu einer ungenauen Abgabe von Druck, Volumen oder Flowrate führen.

Die Verwendung eines Partikelfilters verhindert die Ansammlung von Umweltablagerungen, die zu einer Gerätefehlfunktion führen können.

Philips Respironics hat fünfhundertzweiundvierzig (542) Berichte über ein Trilogy Evo Gerät erhalten, bei dem sich auf dem Flow-Sensor des Geräts Umweltablagerungen angesammelt haben. Dies ist eine gemeldete Inzidenzrate von weniger als einem Prozent (1%). Drei (3) Berichte enthielten einen Anhaltspunkt für schwere Verletzungen, wobei in einem (1) dieser Fälle vom Tod eines Patienten berichtet wurde, der derzeit nicht auf dieses Problem zurückgeführt werden kann. Dieses Gerät wurde zur Untersuchung an Philips Respironics zurückgesendet, ohne dass ein Einlass- oder Partikelfilter eingebaut war. Eine starke Verunreinigung der Luftbahn und des Flow-Sensors des Geräts durch Umweltablagerungen (z.B. Staub und Schmutz) trug zu einer Verschlechterung der Geräteleistung bei. Das Gerät funktionierte wie vorgesehen, wobei zahlreiche Alarmer mit hoher Priorität bestätigt wurden.

2. Mögliches Risiko, das mit dem Problem verbunden ist

Philips Respironics hat dieses Problem untersucht und ist zum Schluss gekommen, dass unter den ungünstigsten Bedingungen für die empfindlichsten Patientenpopulationen, die diese Geräte verwenden, das nachstehende Risiko besteht.

Die Ansammlung von Umweltablagerungen auf der Oberfläche des Flow-Sensors des Geräts kann im Laufe der Zeit einen Punkt erreichen, an dem die Genauigkeit verschiedener Behandlungsparameter beeinträchtigt wird. In diesem Fall kann es beim Patienten zu Barotrauma/Volutrauma, Hypoventilation und Hyperkapnie kommen. Bei Nichtbehandlung kann dies zu Hypoxämie und möglicherweise irreversiblen Schäden führen.

Vorhandene Gerätealarme, die von einem klinischen Mitarbeiter konfiguriert werden, weisen den Anwender auf Änderungen des Volumens oder Drucks hin.

Bei Inbetriebnahme kann die Alarmsituation *Ventilator Inoperative* (Beatmungsgerät außer Betrieb) durch eine angesammelte Umweltablagerung ausgelöst werden, wodurch das Gerät außer Betrieb gesetzt wird.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle Modelle Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 und Trilogy Evo Universal könnten von diesem Problem betroffen sein. Die betroffenen Teilenummern finden Sie in der beigefügten Tabelle.

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. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

So verhindern Sie die Ansammlung von Ablagerungen auf dem Flow-Sensor des Geräts:

- Den von Philips zugelassenen Partikelfilter verwenden, der verhindert, dass ein Großteil der in der Luft enthaltenen Aerosole und Partikel in das Gerät gelangt. Dieser Filter muss zwischen den Behandlungen und monatlich ausgetauscht werden, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die Verwendung dieses Filters war bisher optional. Nun ist sie erforderlich.
- Den Lufteinlassfilter wie in der Gebrauchsanweisung angegeben verwenden.
- Der Einbau des Partikelfilters erfordert keine Änderung der Behandlungseinstellungen.

So erkennen Sie Behandlungsänderungen:

- Die geeigneten Alarme je nach Beatmungsmodus einstellen, z.B. *Low Tidal Volume* (Niedriges Atemzugvolumen), *Low Minute Ventilation* (Niedriges Atemminutenvolumen), *Low Inspiratory Pressure* (Niedriger Inspirationsdruck) und *High Inspiratory Pressure* (Hoher Inspirationsdruck).
- Die Alarme *Check Proximal Pressure* (Proximaldruck prüfen) und *External Flow Sensor Failed* (Externer Flow-Sensor defekt) können den Anwender ebenfalls auf dieses Problem hinweisen. Dies sind nicht einstellbare Alarme.

- Das Gerät gibt einen Alarm *Inlet Filter(s) Blocked* (Einlassfilter blockiert) mit niedriger Priorität aus, wenn die Behandlung aufgrund von Filterokklusion verkürzt wird. Das Gerät funktioniert in diesem Fall weiterhin, aber der Anwender muss darauf achten, dass der Lufteinlassfilter gespült und der Partikelfilter ausgetauscht wird.
- Anweisungen für alle Alarme beachten, insbesondere *Ventilator Service Required* (Gerätewartung erforderlich) oder *Ventilator Inoperative* (Beatmungsgerät außer Betrieb). Wenn sich die Situation nicht beheben lässt, ein alternatives Beatmungsgerät verwenden.
- Sicherstellen, dass beatmungsabhängige Patienten Zugang zu alternativen Beatmungsgeräten haben, z.B. zu einem Ersatz-Beatmungsgerät oder einem Beatmungsbeutel.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, für die sie relevant ist. Schulen Sie die Anwender des Geräts in Ihrem Netzwerk in der Verwendung der Lufteinlass- und Partikelfilter bei allen Patienten. Senden Sie diese Mitteilung an alle Unternehmen, an die ein betroffenes Gerät verkauft oder verteilt wurde.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

- Die Verwendung eines Partikelfilters ist jetzt für alle Geräte erforderlich.
- Philips Respironics aktualisiert die Konfigurationen Trilogy Evo, damit der Partikelfilter ab Werk in der Produktverpackung enthalten ist. Darüber hinaus wird Philips Respironics allen Besitzern von Trilogy Evo einen Partikelfilter zusenden, die zuvor ein Gerät erworben haben.
- Die Konfigurationen Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 und Trilogy Evo Universal werden weiterhin den Partikelfilter ab Werk enthalten.
- Philips Respironics wird den Flow-Sensor des Geräts bei betroffenen Geräten ersetzen, die die folgenden Kriterien erfüllen:
 - Das Gerät wurde vor dem Versand dieser Mitteilung erworben.
 - Das Gerät hat einen Alarm *Ventilator Service Required* (Gerätewartung erforderlich) oder *Ventilator Inoperative* (Beatmungsgerät außer Betrieb) ausgegeben, da sich auf dem Flow-Sensor des Geräts Umweltablagerungen angesammelt haben, was vom Philips Respironics Servicenetzwerk bestätigt wurde.
 - Philips Respironics wird innerhalb des Kalenderjahres 2023 über die Fehlfunktion informiert.
- Zusätzliche Filter sind über den standardmäßigen Bestellprozess von Philips Respironics erhältlich.
- Philips Respironics untersucht das Problem weiter, um festzustellen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Bitte ergreifen Sie 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 diese Änderung der Nutzungsbedingungen entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Tom Fallon
Head of Quality – Philips Respironics

Betroffene Gerätemodelle

Modell	Beschreibung
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australien
LA2110X15B	Trilogy Evo, Lateinamerika
CA2110X12B	Trilogy Evo, Kanada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brasilien
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, Indien
FR2110X14B	Trilogy Evo, Frankreich
ND2110X15B	Trilogy Evo, Skandinavien
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italien
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberische Halbinsel
DE2110X13B	Trilogy Evo, Deutschland
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Vereinigtes Königreich
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Osteuropa
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O ₂ , USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O ₂ , International
IN2100X19	Trilogy Evo, O ₂ , International (ohne Bolusverfolgung)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O ₂ , INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O ₂ , Lateinamerika
IA2100X15B	Trilogy Evo O ₂ , Indien
FR2100X14B	Trilogy Evo O ₂ , Frankreich
ND2100X15B	Trilogy Evo O ₂ , Skandinavien
IT2100X21B	Trilogy Evo O ₂ , Italien
ES2100X15B	Trilogy Evo O ₂ , Iberische Halbinsel
DE2100X13B	Trilogy Evo O ₂ , Deutschland
EU2100X15B	Trilogy Evo, O ₂ , EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O ₂ , EU (ohne Bolusverfolgung)
EE2100X15B	Trilogy Evo O ₂ , Osteuropa
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo, O ₂ , Japan

Modell	Beschreibung
DS2200X11B	Trilogy Evo, O ₂ , USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O ₂ , Kanada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O ₂ , Frankreich EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , Skandinavien EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , Spanien EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , Vereinigtes Königreich EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , Osteuropa EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O ₂ , Türkei EV300
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Beatmungsgerät

Austausch oder Einbau des Lufteinlass-Schaumstofffilters

Der Lufteinlass-Schaumstofffilter ist der graue Schaumstoff auf der Rückseite des Beatmungsgeräts. Er schützt das Beatmungsgerät vor Schmutz und Staub.

Den Filter in der klinischen Umgebung monatlich und zwischen den Behandlungen austauschen. Den Filter in der Wohnumgebung alle sechs Monate und zwischen den Behandlungen austauschen. Nur von Philips Respironics gelieferte Filter verwenden. Die Filter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Die Beatmung kann während des Filterwechsels fortgesetzt werden.

Austausch oder Einbau des Einweg-Einlassfilters:

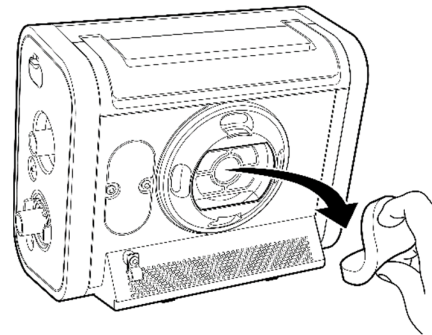
1. Sicherstellen, dass ein Ersatzfilter vorhanden ist.



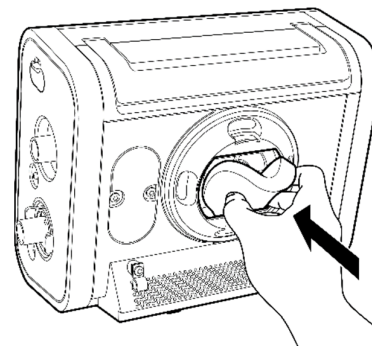
Air-Inlet
Foam Filter

Teilenr. 1135260

2. Den Filter zusammendrücken und aus der Filterabdeckung ziehen. Den verschmutzten Filter mit klarem Wasser abspülen. Den Filter auf Sauberkeit prüfen und den Vorgang wiederholen, bis der Filter sauber ist. Den Filter vor dem Einsetzen vollständig an der Luft trocknen lassen.



3. Den sauberen Ersatzfilter zum Einsetzen zusammendrücken, während er wie dargestellt in die Filterabdeckung gedrückt wird. Den Filter sicher hinter den oberen und unteren Fixierungen positionieren.



Austausch oder Einbau des Partikelfilters

Der Partikelfilter schützt das Beatmungsgerät vor Schmutz und Staub. Den Partikelfilter monatlich und zwischen den Behandlungen austauschen. Die Beatmung kann während des Filterwechsels fortgesetzt werden.

Austausch oder Einbau des Partikelfilters:

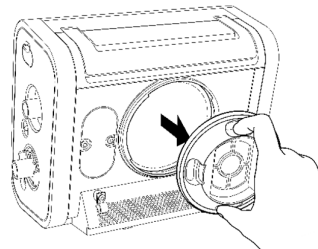
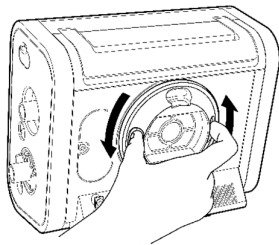
1. Sicherstellen, dass ein Ersatzfilter vorhanden ist.



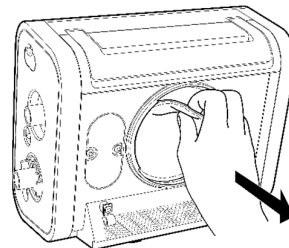
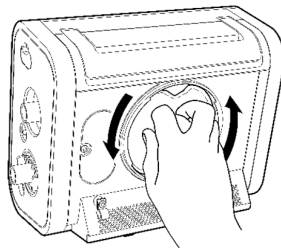
Particulate
Filter

Teile-Nr. 1134430 10 Stück

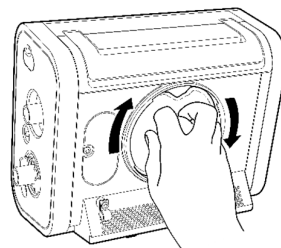
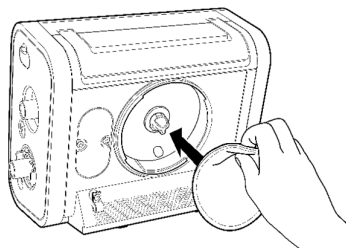
2. Die Filterabdeckung um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und zum Entfernen gerade herausziehen.



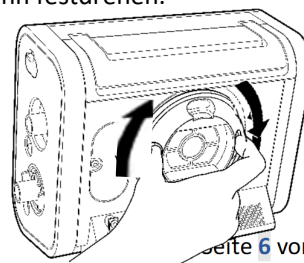
3. Den Filter um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und zum Entfernen gerade herausziehen.



4. Einen neuen Filter auf den Bajonettanschluss setzen, dann um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen und fest hineindrücken.



5. Die Filterabdeckung wieder aufsetzen und im Uhrzeigersinn festdrehen.



Sicherheitsmitteilung

Betreff: Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Umweltkontamination des Gerätesensors

Philips Respironics Referenz: 2023-CC-SRC-003

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die **Sicherheitsmitteilung** erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Den Partikelfilter verwenden, der verhindert, dass ein Großteil der in der Luft enthaltenen Aerosole und Partikel in das Gerät gelangt. Dieser muss zwischen den Behandlungen und monatlich ausgetauscht werden, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die Verwendung dieses Filters war bisher optional. Nun ist sie erforderlich.
- Den Lufteinlassfilter wie in der Gebrauchsanweisung angegeben verwenden.
- **Die Anwender des Geräts in Ihrem Netzwerk in der Verwendung der Lufteinlass- und Partikelfilter bei allen Patienten schulen.**

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte **Sicherheitsmitteilung** erhalten und verstanden haben, und bestätigen, dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender von Trilogy Evo, Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ oder Trilogy Evo Universal Geräten übermittelt worden sind.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: **quality.herrsching@philips.com**