

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Trilogy Evo, Garbin Evo, LifeVent Evo 2

Veröffentlichte Softwareversionen SW 1.00.05, SW 1.01.09.00, SW 1.01.10.00 und SW 1.01.11.00

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Bei technischen Prüfungen hat Philips festgestellt, dass es in zwei (2) unwahrscheinlichen Szenarien dazu kommen kann, dass im Fall einer Unterbrechung der Therapie kein sofortiger und anhaltender Alarm vom Trilogy Evo ausgegeben wird. Das Ausbleiben der spezifikationsgemäßen Alarme ist darauf zurückzuführen, dass die Software der betroffenen Trilogy Evo Geräte nicht korrekt auf diese Ereignisse reagiert.

Es könnte eine Gefahr für Patienten bestehen, wenn dieses Problem auftreten sollte, während der Patient nicht aktiv überwacht wird. Es liegen keine Berichte von Schäden oder Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

Die betroffenen Geräte können gemäß den Angaben in dieser Sicherheitsmitteilung weiterhin eingesetzt werden.

Diese Sicherheitsmitteilung enthält folgende Informationen:

- Beschreibung des Problems und der Umstände, unter denen es auftreten kann
- Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders zur Vermeidung von Risiken für Patienten
- Maßnahmen von Philips Respironics zur Behebung des Problems

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.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Reaktion auf diese Sicherheitsmitteilung und bedauern die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Rodney Mell,
Head of Quality & Regulatory, SRC, Philips

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Die betroffenen Modelle sind Trilogy Evo, Garbin Evo und LifeVent Evo 2 Geräte mit den Softwareversionen 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 und 1.01.11.00. Bei diesen Softwareversionen handelt es sich um alle Trilogy Evo Softwareversionen, die seit dem Markteintritt des Geräts in der Produktion verwendet und für Upgrades der bereits installierten Geräte veröffentlicht wurden.</p>
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Das Trilogy Evo ist darauf ausgelegt, einen sofortigen und zwei Minuten lang anhaltenden Alarm auszugeben, wenn eine Unterbrechung der Therapie oder ein Ausfall der Stromversorgung registriert wird. Bei technischen Prüfungen hat Philips festgestellt, dass es in zwei unwahrscheinlichen Szenarien dazu kommen kann, dass im Fall einer Unterbrechung der Therapie kein sofortiger und anhaltender Alarm vom Trilogy Evo ausgegeben wird. Das Ausbleiben der spezifikationsgemäßen Alarme ist darauf zurückzuführen, dass die Software der betroffenen Trilogy Evo Geräte nicht korrekt auf diese Ereignisse reagiert.</p> <p>Dieses Fehlverhalten wurde nicht von einem Kunden gemeldet, sondern ausschließlich bei Gerätetests in einer kontrollierten Umgebung beobachtet, die darauf ausgelegt sind, solche Fehler gezielt herbeizuführen. Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Fehlverhalten außerhalb der Testumgebung auftritt.</p> <p>In Umgebungen, in denen ein Fernalarmsystem oder ein Schwesternruf-Alarmssystem mit normal geschlossenen Kontakten installiert ist, gibt das Trilogy Evo ordnungsgemäß das Signal zur Ausgabe der Zubehör-Alarme.</p>
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Bei einem Auftreten dieses Problems könnte es zu einer Verzögerung kommen, bis das Pflegepersonal auf Patienten reagiert, die keine ausreichende Beatmung für ihre geplante Therapiesitzung erhalten, wodurch der Patient Schaden nimmt.</p>
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Die betroffenen Modelle sind Trilogy Evo, Garbin Evo und LifeVent Evo 2 Geräte mit den Softwareversionen 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 und 1.01.11.00.</p> <p>Wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegeben, kann die Softwareversion des Geräts wie folgt festgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In der Menüleiste auf das Optionen-Symbol tippen. • Im Fenster „Options“ (Optionen) des Geräts auf „Information“ (Informationen) tippen. • Die Nummer der Softwareversion ist hier angegeben.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die betroffenen Geräte können gemäß der Gebrauchsanweisung und gemäß den Angaben in dieser Sicherheitsmitteilung weiterhin eingesetzt werden, bis die Gerätesoftware aktualisiert werden kann. 2. Bis das Update durchgeführt wurde, sollten die Anwender wie folgt vorgehen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Das Trilogy Evo Gerät nur in Umgebungen verwenden, in denen ein Zubehör-Fernalarmsystem oder ein Schwesternruf-Alarmsystem mit normal geschlossenen Kontakten installiert ist; und/oder ○ wenn ein zusätzlicher physiologischer Alarm zur Überwachung beim Patienten eingesetzt wird (z.B. SPO2), wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts empfohlen. ○ In Fällen, in denen die oben genannten Überwachungsmaßnahmen und Alarmer nicht vorhanden sind, sollte das Trilogy Evo Gerät außer Betrieb genommen werden. 3. Die Gerätesoftware so bald wie möglich aktualisieren. Die aktualisierte Gerätesoftware steht auf my.respironics.com zur Verfügung. 4. Die Software von my.respironics.com auf ein USB-Laufwerk herunterladen und wie in der Gebrauchsanweisung des Geräts beschrieben installieren. 5. Bei Problemen während des Herunterladens und Installierens der aktualisierten Software von my.respironics.com bitte unter [Telefonnummer des örtlichen Kundendiensts einfügen] an unseren Kundendienst wenden 6. Das Kundenantwortformular zurücksenden, auf dem Sie bestätigen, dass die Software aktualisiert wurde.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Sie erhalten nach fünfzehn (15) Tagen ein Erinnerungsschreiben von Philips Respironics, wenn uns bis dahin noch keine Bestätigung der Aktualisierung Ihrer Geräte vorliegt.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, stehen wir Ihnen gerne unter [Telefonnummer des örtlichen Kundendiensts einfügen] zur Verfügung.</p>

**TRILOGY EVO SOFTWAREPROBLEM
MAßNAHME**

«Account_Number»

«Name_1»

«Street»

«Address_2»

«City» «STATE» «Postal_Code»

«Telephone_1»

BITTE FOLGENDE SCHRITTE DURCHFÜHREN

ANWEISUNGEN:

- 1) Prüfen Sie die beigefügte Liste, in der alle von Ihnen erworbenen Trilogy Evo, Garbin Evo oder LifeVent Evo2 Geräte angegeben sind, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- 2) Lesen Sie die beigefügte Sicherheitsmitteilung, und aktualisieren Sie die Software auf allen betroffenen Geräten gemäß den Anweisungen.
- 3) Notieren Sie die Seriennummern aller korrigierten Geräte sowie die Nummer der für das Update verwendeten Softwareversion.
- 4) Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Erhalt per E-Mail an **[Spezifische E-Mail-Adresse der Market Group einfügen]** zurück.

Philips benötigt eine möglichst zeitnahe Antwort auf diese Mitteilung; senden Sie Ihre Antwort bitte innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Erhalt der Mitteilung. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte unter **[Spezifische Kundendienst-Telefonnummer der Market Group einfügen]** (für internationale Anrufe) an Philips Respironics.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die beigefügte Mitteilung erhalten und die aktualisierten Geräte auf dem beigefügten Formular korrekt angegeben haben.

FORMULAR AUSGEFÜLLT VON (NAME IN DRUCKBUCHSTABEN): _____

UNTERSCHRIFT: _____ DATUM: _____

**SENDEN SIE DIESES AUSGEFÜLLTE FORMULAR BITTE INNERHALB VON 15 ARBEITSTAGEN NACH ERHALT
DIESER MITTEILUNG
PER E-MAIL
AN PHILIPS RESPIRONICS ZURÜCK: [LOKALE E-MAIL-ADRESSE EINFÜGEN]**

