

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Trilogy Evo und Trilogy Evo O2

August 2021

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,

Dies ist eine **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung** von Philips für *Trilogy Evo* und *Trilogy Evo O2* -Geräte, die ein Risiko für Patienten oder Anwender darstellen könnten. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin die Probleme genau bestehen und unter welchen Umständen sie auftreten können
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Es wurden zwei Softwareprobleme im Zusammenhang mit dem Druckanstieg festgestellt. Das erste Problem wird als *Druckanstieg bei der Kalibrierung des EFS für Kleinkinder/Kinder* beschrieben und das zweite Problem als eine *Druckverschiebung (Drift) bei Dauereinsatz*.

Problem 1: Druckanstieg bei der Kalibrierung des EFS für Kleinkinder/Kinder

Ein Anstieg des Expirationsdrucks (EPAP/PEEP) kann auftreten, wenn der externe Flow-Sensor (EFS) für Kinder/Kleinkinder mit einem aktiven Flow- oder Doppelschlauchsystem verwendet wird und eine manuelle Schlauchsystemkalibrierung durchgeführt wird. Dieser Druckanstieg tritt kurz nach Beginn der Therapie innerhalb von ca. 1 bis 2 Minuten auf. Der maximale Anstieg des Expirationsdrucks kann bis zu 10 cmH₂O über dem Einstelldruck betragen. Der Inspirationsdruck (Druckunterstützung/Druckkontrolle/IPAP) kann ebenfalls betroffen sein.

Problem 2: Druckabweichung (Drift) bei Dauereinsatz

Wenn ein Trilogy Evo oder Trilogy Evo O2 Gerät kontinuierlich ohne Therapieunterbrechung über Wochen bis Monate verwendet wird, kann der Basisdruck (d.h. der ursprünglich für den Patienten eingestellte Druck) mit einer Rate von bis etwa 2 cmH₂O pro Monat ansteigen oder abfallen. Diese Erhöhung gilt für den PEEP und den Inspirationsdruck in gleichem Maße. Als maximale Druckabweichung wurde eine Verschiebung von 10 cmH₂O vom Basisdruck beobachtet. Die Druckregulierungsalarme werden bei diesem Problem nicht angezeigt.

Dieses Problem gilt für die folgenden Modi: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP und Druckunterstützung) und A/C-VC (PEEP).

Die Benutzeroberfläche (Anzeigebildschirm) bzw. die Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence Anzeige zeigt den tatsächlichen Druck an, den der Patient erhält. Dieser Wert weicht von der Grundeinstellung ab, wenn dieser Zustand eintritt.

2. Beschreibung von Risiko/Gefahr im Zusammenhang mit dem Problem

Problem 1: Druckanstieg bei der Kalibrierung des EFS für Kleinkinder/Kinder

Bei Verwendung des EFS mit manueller Kalibrierung besteht die Möglichkeit, dass eine unangemessene Therapie durchgeführt wird.

Die erhöhte Druckabgabe kann folgende Schäden verursachen:

- Barotrauma (eine Verletzung der Lunge infolge übermäßigen Drucks)
- Hypotonie (Blutdruckabfall)

Wenn der Expirationsdruck (EPAP/PEEP) ansteigt, der Inspirationsdruck (Druckunterstützung/Druckkontrolle/IPAP) jedoch unverändert bleibt, kann es zu folgenden Schäden kommen:

- Hyperkapnie (erhöhter Kohlendioxidgehalt im Blut)

Problem 2: Druckabweichung (Drift) bei Dauereinsatz

Es besteht die Möglichkeit, dass ein Patient eine unangemessene Therapie erhält, wenn ein Druckanstieg oder -abfall von den Basisdruckeinstellungen erfolgt, ohne einen Alarm auszulösen.

Ein *Anstieg* des Drucks über einen gewissen Zeitraum hinweg kann folgende Schäden verursachen:

- Barotrauma (eine Verletzung der Lunge infolge übermäßigen Drucks). Das mögliche Auftreten eines Barotraumas in diesem Zusammenhang wird als unwahrscheinlich angesehen. Ein hervorgerufenes Barotrauma kann jedoch eine schwere Verletzung darstellen.
- Hypotonie (Blutdruckabfall). Das gelegentliche Auftreten einer Hypotonie in diesem Zusammenhang wird als möglich angesehen.

Ein *Anstieg* des Drucks über einen gewissen Zeitraum hinweg und die anschließende abrupte Zurücksetzung der Therapie (Druckeinstellungen) auf die ursprünglich verordneten Einstellungen kann folgende Schäden verursachen:

- Dyspnoe (subjektiv empfundene Atemnot oder Kurzatmigkeit)
- Hypoxämie (Sauerstoffmangel im arteriellen Blut)

Ein *Abfall* des Drucks über einen gewissen Zeitraum hinweg kann folgende Schäden verursachen:

- Hypoxämie (Sauerstoffmangel im arteriellen Blut)

3. Betroffene Produkte und wie sie festgestellt werden

Produktname	Teilenummer
Trilogy Evo	BL2110X15B, CA2110X12B, DE2110X13B, DS2110X11B, EE2110X15B, ES2110X15B, EU2110X15B, FR2110X14B, GB2110X15B, IA2110X15B, IN2110X15B, IT2110X21B, KR2110X15B, LA2110X15B, LD2110X23B, ND2110X15B, RDE2110X13B, UDS2110X11B
Trilogy Evo O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B

Betroffen sind Trilogy Evo und Trilogy Evo O2 Geräte mit folgenden Software-Versionen: 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 und 1.06.02.



Zum Prüfen der Software-Version auf das Optionen-Symbol  oben links auf dem Bildschirm tippen. Die Software-Version wird unter „Information“ angezeigt.

4. Beschreibung der Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Problem 1: Druckanstieg bei der Kalibrierung des EFS für Kleinkinder/Kinder

Bis zur Installation der bevorstehenden Software-Korrektur sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Verwendung des EFS für Kleinkinder/Kinder **keine manuelle Schlauchsystemkalibrierung durchführen**. Stattdessen muss die **Standardkalibrierung durchgeführt werden**. Bei der Standard-Schlauchsystemkalibrierung tritt kein Druckanstieg auf.

Das Beatmungsgerät ist für Schlauchsysteme optimiert, die innerhalb der im Abschnitt „Anforderungen an das Schlauchsystem“ des Handbuchs für klinisches Personal angegebenen Spezifikationen liegen, die unten aufgeführt sind. Bei Verwendung der Standardeinstellungen für die Schlauchsystemkalibrierung muss sichergestellt werden, dass das Schlauchsystem folgende Spezifikationen erfüllt:

- Inspirations-/Expirationswiderstand: bis 5 cmH₂O bei:
 - 15 l/min für Kinder (14 bis 16 mm)
 - 2,5 l/min für Kleinkinder (9 bis 13 mm) Schlauchgröße
- Compliance: bis 4 ml/cmH₂O

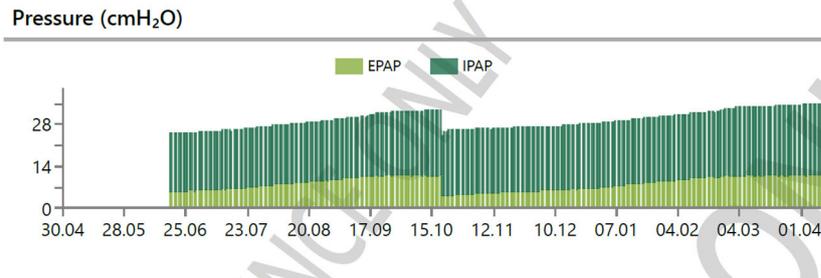
Wenn das Schlauchsystem diese Kriterien nicht erfüllt, müssen andere Möglichkeiten erwogen werden, wie im Handbuch für klinisches Personal beschrieben. Bei der Einstellung von Volumina von 50 ml oder größer können passive und aktive PAP-Schlauchsysteme verwendet werden.

Wenn die oben genannten Optionen klinisch nicht geeignet sind, ist ein alternatives Beatmungsgerät einzusetzen.

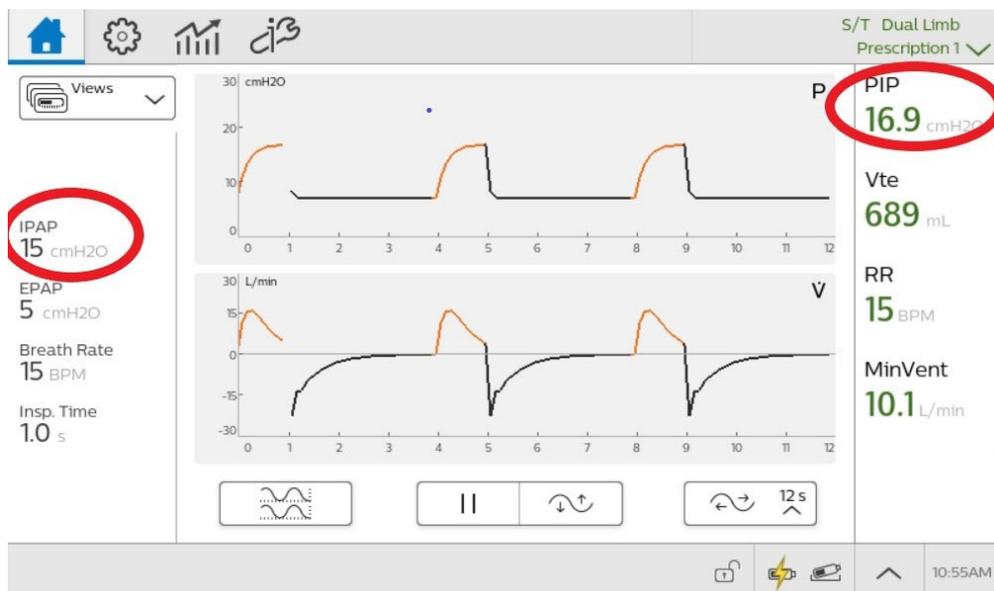
Problem 2: Druckabweichung (Drift) bei Dauereinsatz

Anhand der folgenden Methoden sollte überprüft werden, ob eine Druckabweichung aufgetreten ist, da diese von den Alarmen nicht erkannt wird:

- i. Der Pneumologe oder Arzt kann ein Ansteigen bzw. Abfallen des Drucks durch Beobachtung des Drucktrendberichts in Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence (siehe Abb. unten) erkennen.



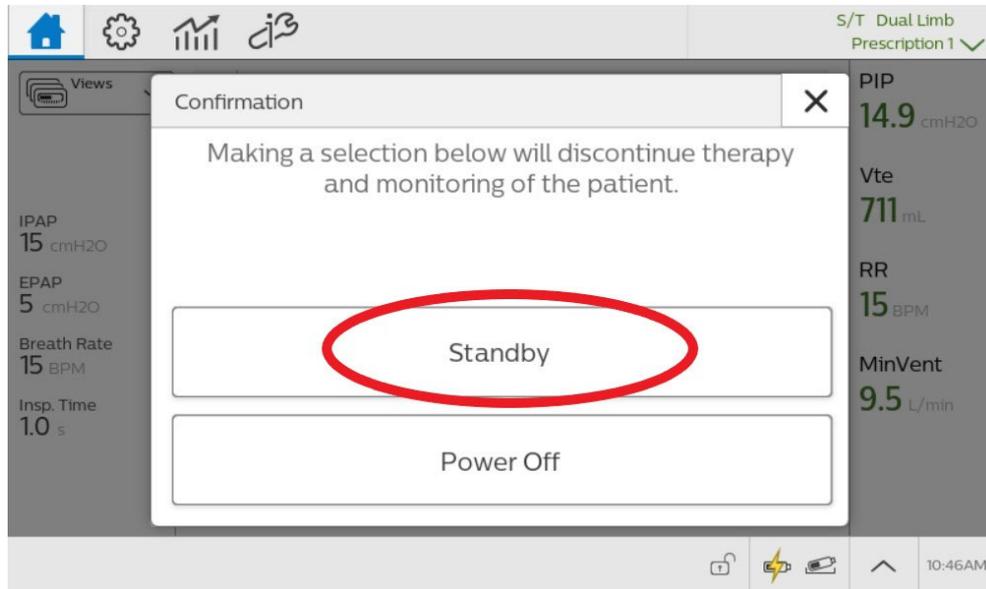
- ii. Das Pflegepersonal kann den Druckanstieg durch Beobachtung der gemessenen Parameter auf dem Bildschirm des Geräts erkennen (PIP-Messwert oder Druckkurve, siehe Abb. unten. Aufgrund des Druckanstiegs beträgt der tatsächlich zugeführte Druck 16,9 cmH₂O, obwohl der IPAP auf 15 cmH₂O eingestellt ist).



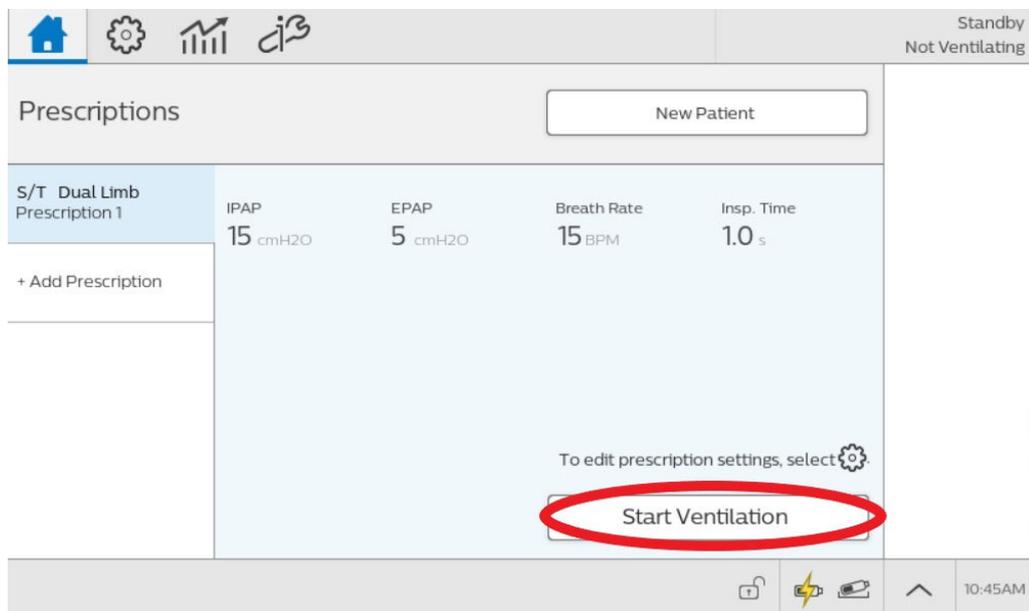
Wenn eine Druckabweichung festgestellt wird, MUSS die Entscheidung, das Gerät auf die ursprünglichen, vorgesehenen Einstellungen zurückzusetzen, in Absprache mit einem Kliniker getroffen werden. Bei kurzzeitiger Unterbrechung der Therapie sind nach Bedarf Maßnahmen zur Unterstützung des Patienten zu ergreifen.

Mit den folgenden Aktionen kann das Gerät auf die ursprünglichen Einstellungen zurückgesetzt werden:

- i. „Start/Stop“ drücken. Der Bestätigungsbildschirm wird angezeigt (siehe unten). Auf dem Bestätigungsbildschirm die Option „Standby“ wählen.



- ii. Nach Auswahl von „Standby“ erscheint der Standby-Bildschirm. Sofort „Start Ventilation“ (Beatmung starten) drücken, um die Therapie ohne Verzögerung fortzusetzen.



Philips empfiehlt Anwendern regelmäßig (monatlich) die Durchführung der oben genannten Schritte, um Druckabweichungen zu verhindern.

5. Beschreibung der von Philips geplanten Maßnahmen zur Problembeseitigung

Philips wird für dieses Problem eine Softwarekorrektur bereitstellen. Die neue Software wird auf der Website „My Philips for Professionals“ für Kunden, die ein Geräte-Upgrade durchführen, verfügbar sein. Sobald die Korrektur verfügbar ist, werden die Kunden des Trilogy Evo und Trilogy Evo O2 Beatmungsgeräts von Philips kontaktiert.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **+41 62 745 17 50**

Bitte füllen Sie das Bestätigungs- und Empfangsformular am Ende dieses Schreibens aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es zurück.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Rodney Mell
Head of Quality Assurance
Philips Sleep and Respiratory Care

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Betrifft: Trilogy Evo und Trilogy Evo O2 (2017-07-A)

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es unverzüglich innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung (FSN) und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ, Ort, Land:

Wir quittieren, dass wir die dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und verstanden haben und bestätigen, dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender des Trilogy Evo und Trilogy Evo O2 übermittelt worden sind.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte diese Antwortkarte ausfüllen, unterschreiben und auf einem der folgenden Wege an Philips zurücksenden:

service.zof@philips.com