

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300
Stromversorgungsalarm

März 2024

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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips Respironics hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem mit den Geräten Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 erlangt, bei dem das Beatmungsgerät den Alarm „Battery Depleted“ (Akku entladen) oder „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) ausgeben kann, obwohl noch ausreichend Strom verfügbar ist. Dies kann zu einem plötzlichen Ausfall der Beatmung führen, während das Gerät den Alarm ausgibt. Philips Respironics hat zwanzig (20) Berichte über diese Fehlfunktion erhalten und keine Vorfälle von Patientenverletzungen oder -Schädigungen beobachtet. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Alle Geräte der Serien Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 sind anfällig für dieses Problem.

Ein Software-Algorithmus, der die verbleibende Akku-Betriebsdauer berechnet, funktioniert u.U. nicht richtig und das Gerät kann dadurch entweder:

- A. Den Alarm „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) ausgeben, der die CPAP- oder PSV-Behandlung anhält, wenn nur der Akkubetrieb läuft,
- B. Den Alarm „Battery Depleted“ (Akku entladen) ausgeben, wobei die Behandlung fortgesetzt wird, wenn das Gerät an eine permanente Stromquelle, wie z.B. Wechselstrom oder Gleichstrom, angeschlossen ist.

Dieses Problem kann nur auftreten, wenn alle der folgenden Voraussetzungen gegeben sind:

1. Das Gerät wird im CPAP- oder PSV-Modus betrieben
2. Das Gerät ist mindestens zehn Minuten und fünfundfünfzig Sekunden lang nicht in der Lage, die Atmungsarbeit des Patienten zu erkennen

Zu den für dieses Problem anfälligsten Patientengruppen gehören Neugeborene und Kinder, Patienten, die gerade aus einer Narkose erwachten, oder andere Patienten mit geringer Einatmanstrengung, da sie möglicherweise eine minimal nachweisbare Atemtätigkeit aufweisen.

Diese Störung ist auf einen Berechnungsfehler des Software-Algorithmus zurückzuführen und stellt keine Fehlfunktion der internen oder abnehmbaren Akkus dar. Ein Alarm, der zum Anhalten der Behandlung führt, kann auch dann ausgelöst werden, wenn die verbleibende Akku-Betriebsdauer ausreicht. Diese Fehlfunktion tritt nur im CPAP- bzw. PSV-Beatmungsmodus auf.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Ein Ausfall der Stromversorgung kann bei den am stärksten gefährdeten Patientenpopulationen irreversiblen Schaden, einschließlich des Todes, verursachen, wenn auf den entsprechenden Alarm nicht angemessen reagiert wird. Denn der Alarm „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) führt dazu, dass die CPAP- oder PSV-Behandlung angehalten wird, während der Alarm mit hoher Priorität das medizinische Personal auf das Problem aufmerksam macht.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle Geräte der Serien Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 sind anfällig für dieses Problem.



4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Ihre Geräte können weiterhin sicher im CPAP- oder PSV-Modus für alle Anwender verwendet werden, wenn alle Sicherheitsmaßnahmen befolgt werden:

- Stellen Sie sicher, dass die Apnoebeatmung auf EIN und das Apnoe-Intervall auf der Grundlage der klinischen Beurteilung des Patienten korrekt und angemessen eingestellt ist. Dadurch wird das Risiko einer Fehlfunktion mit Unterbrechung der Stromversorgung bei Patienten, die CPAP- oder PSV-Beatmung erhalten, minimiert.
- Lassen Sie das Gerät so lange wie möglich an Wechselstrom oder Gleichstrom angeschlossen.
- Halten Sie eine alternative Form der Beatmung bereit. Wenn das Gerät für den Patiententransport vom Stromnetz getrennt werden muss, schließen Sie es wieder an, sobald Sie den Zielort erreicht haben.
- Lassen Sie Patienten nicht unbeaufsichtigt, wenn das Gerät ausschließlich im Akku-Betrieb läuft.
- Befolgen Sie die typischen Überwachungsprotokolle für beatmete Patienten, z.B. die Verwendung von Reserve-Monitoren, inkl. Pulsoxymetrie oder Herzfrequenz.

Schließen Sie das Gerät sofort an eine Stromquelle an, wenn der Alarm „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) ausgegeben wird. Dazu gehören Netzstrom, Gleichstrom oder das Einlegen eines vollständig aufgeladenen, abnehmbaren Akkus. Wenn keine dieser Stromquellen verfügbar ist, nehmen Sie den abnehmbaren Akku heraus, und setzen Sie ihn wieder ein. Bei jeder dieser Optionen wird der Alarm gelöscht und das Beatmungsgerät neu gestartet.

Diese Mitteilung ist an alle Mitglieder Ihrer Einrichtung zu verteilen, die für die Vorbereitung und Überwachung von Patienten, bei denen diese Geräte verwendet werden, verantwortlich sind. Diese

Mitteilung muss auch an alle Einrichtungen weitergegeben werden, an die Sie die Geräte der Serien Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 weitervertrieben haben.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips Respironics entwickelt eine Software-Korrekturmaßnahme, die dieses Problem behebt. Sie wird im zweiten Quartal 2024 für alle Gerätebenutzer zum Download bereitgestellt. Sobald verfügbar, erhalten Sie eine zusätzliche Benachrichtigung, in der Sie darüber informiert werden, wie Sie auf die Software zugreifen und sie auf Ihren Geräten installieren können.

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

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas J. Fallon
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Referenz: Trilogy Evo Akkuausfall-Alarm
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und EV300
2024-CC-SRC-001

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips Respironics zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben, das Problem verstehen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um das Problem zu vermeiden. Bitte füllen Sie die erforderlichen Felder in diesem Formular aus, scannen Sie es ein und senden Sie es per E-Mail an service.zof@philips.com

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

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 Geräten der Serien Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 übermittelt worden sind.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an service.zof@philips.com an Philips zurück.