PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300:
Beeinträchtigung des Flow-Sensors durch
Aerosolablagerungen

Oktober 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 Problem bei der Verwendung von integrierten Verneblern in bestimmten Konfigurationen mit Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 Beatmungsgeräten erhalten. Die Verwendung von integrierten Verneblern, die an bestimmten Stellen platziert sind, kann dazu führen, dass sich im Laufe der Zeit Aerosolablagerungen im internen Flow-Sensor des Geräts ansammeln. Bei betroffenen Flow-Sensoren kann es unter den unten beschriebenen Umständen zu ungenauen Flussratenmessungen kommen.

Philips Respironics hat zwar keine spezifischen Beschwerden über Fehlfunktionen von Geräten aufgrund der Verwendung integrierter Vernebler erhalten, hat jedoch eine retrospektive Beschwerdeprüfung für den Zeitraum ab der Produkteinführung bis zum 31. Juli 2024 durchgeführt und 928 Reklamationen identifiziert, bei denen die gemeldeten Symptome darauf hinweisen könnten, dass die Flow-Sensoren nicht erwartungsgemäß funktionierten. Drei (3) Meldungen enthielten Hinweise auf eine schwere Verletzung. Dies entspricht einer Inzidenzrate gemeldeter Fälle von weniger als 0,001 %. Es wurden keine Todesfälle gemeldet.

Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Vernebelte Aerosole, die sich mit der Zeit ansammeln, können den internen Flow-Sensor dauerhaft beeinträchtigen. Davon können alle Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 Beatmungsgeräte betroffen sein, die irgendwann in bestimmten Konfigurationen mit einem integrierten Vernebler verwendet wurden. Wenn Ihr Gerät noch nie mit einem integrierten Vernebler verwendet wurde, ist es von diesem Problem nicht betroffen und kann weiterhin verwendet werden. Bei Verwendung eines integrierten Verneblers kann die Verwendung gemäß den Anweisungen in dieser Mitteilung fortgesetzt werden.

PHILIPS

Umstände, die zu Aerosolablagerungen führen könnten:

- Bei Verwendung des integrierten Verneblers mit passiven Schlauchsystemen für Atemzugvolumina größer oder gleich 700 ml oder
- Wenn der integrierte Vernebler an der trockenen Seite des Warmluftbefeuchters angebracht wird oder
- Wenn der integrierte Vernebler am „Inspirationsanschluss (zum Patienten)“ (Geräteauslass) angebracht wird oder
- Wenn der integrierte Vernebler an einer *anderen Stelle als* denen angebracht ist, die in den Abbildungen in Abschnitt 4 gezeigt werden.

Auswirkungen auf das Beatmungsgerät:

Betriebsarten	**Auswirkungen auf die Therapie**	**Beschreibung**
Volumenkontrollmodi (A/C-VC, SIMV-VC, MPV-VC) oder AVAPS-AE-Modus oder wenn AVAPS aktiviert ist (mit A/C-PC, S/T, PSV)	Die Therapie kann beeinträchtigt werden.	Das Gerät gibt möglicherweise ein höheres Atemzugvolumen ab als auf dem Bildschirm angezeigt, obwohl das angezeigte Atemzugvolumen dem eingestellten Wert entspricht. Die auf dem Bildschirm angezeigten überwachten Drücke sind davon nicht beeinflusst.
Verwendung des Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 mit voreingestelltem FiO2-Wert in allen Modi	Die Therapie kann beeinträchtigt werden.	Die zugeführte Sauerstoffmenge wird auf Grundlage der Flussrate berechnet, die der Flow-Sensor misst. Die Aerosolablagerungen können dazu führen, dass der Flow-Sensor eine zu niedrige Flussrate misst, sodass die betroffenen Geräte zu wenig Sauerstoff zuführen. Hinweis: Bei Verwendung eines optionalen externen Sauerstoffanalysators wird der Benutzer durch die Alarme und die Überwachung der Sauerstoffzufuhr auf eine Sauerstoffunterdosierung hingewiesen.
Das Gerät wird ausgeschaltet oder in den Standby-Status versetzt.	Die Therapie wird beeinträchtigt.	Bei betroffenen Geräten wird möglicherweise die Fehlermeldung „Beatmungsgerät ausgefallen“ angezeigt. In diesem Fall verhindert der Fehler, dass das Gerät die Therapie wieder aufnimmt.
Druckkontrolle (A/C-PC, ST/T, PSV, SIMV-PC, CPAP, MPV-PC)	Keine Auswirkungen auf die Therapie	In den Druckkontrollmodi wird die Therapie nicht beeinflusst. Der abgegebene Druck entspricht den Einstellungen. Hinweis: Das auf dem Bildschirm angezeigte überwachte Atemzugvolumen kann niedriger sein als das dem Patienten verabreichte Volumen. Die abgegebene Therapie ist davon nicht betroffen.

PHILIPS

Das höchste Risiko bei diesem Problem tragen beatmungsabhängige Patienten, Kleinkinder und Kinder, die im Volumenkontrollmodus beatmet werden.

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

Aerosolablagerungen, die sich im Laufe der Zeit im Flow-Sensor ansammeln, können zu einer Überdosierung des Atemzugvolumens führen. Bei Verwendung eines Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 Beatmungsgeräts mit eingestelltem FiO_2-Wert kann es auch zu einer Unterdosierung von Sauerstoff kommen, die vom Gerät nicht erkannt wird. In bestimmten Fällen, wenn der interne Flow-Sensor beeinträchtigt ist und das Beatmungsgerät in den Standby-Modus versetzt oder ausgeschaltet wird, kann dies das Beatmungsgerät außer Betrieb setzen.

Zu den möglichen Schäden, die mit einem überhohen Atemzugvolumen verbunden sind, gehören Volutrauma/Barotrauma und/oder Atembeschwerden. Zu den möglichen Schäden, die mit einer Verzögerung der Therapieabgabe oder Unterdosierung von Sauerstoff verbunden sind, gehören Atembeschwerden, niedrige Sauerstoffsättigung und/oder Dyspnoe.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie mindestens ein Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 Beatmungsgerät erhalten. Alle Geräte, die bisher in bestimmten Konfigurationen mit einem integrierten Vernebler verwendet wurden, sind für dieses Problem anfällig.

Wenn Ihr Gerät noch nie mit einem integrierten Vernebler verwendet wurde, ist es von diesem Problem nicht betroffen und kann gemäß den Anweisungen in dieser Mitteilung weiterhin verwendet werden.

Bitte beachten Sie, dass sich der interne Flow-Sensor im Gerät befindet und nicht vom Kunden auf Ansammlungen von Aerosolablagerungen überprüft werden kann. Die Anweisungen in **Abschnitt 4** unten müssen befolgt werden, um die geeigneten Schritte für Ihr(e) Gerät(e) zu bestimmen.

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

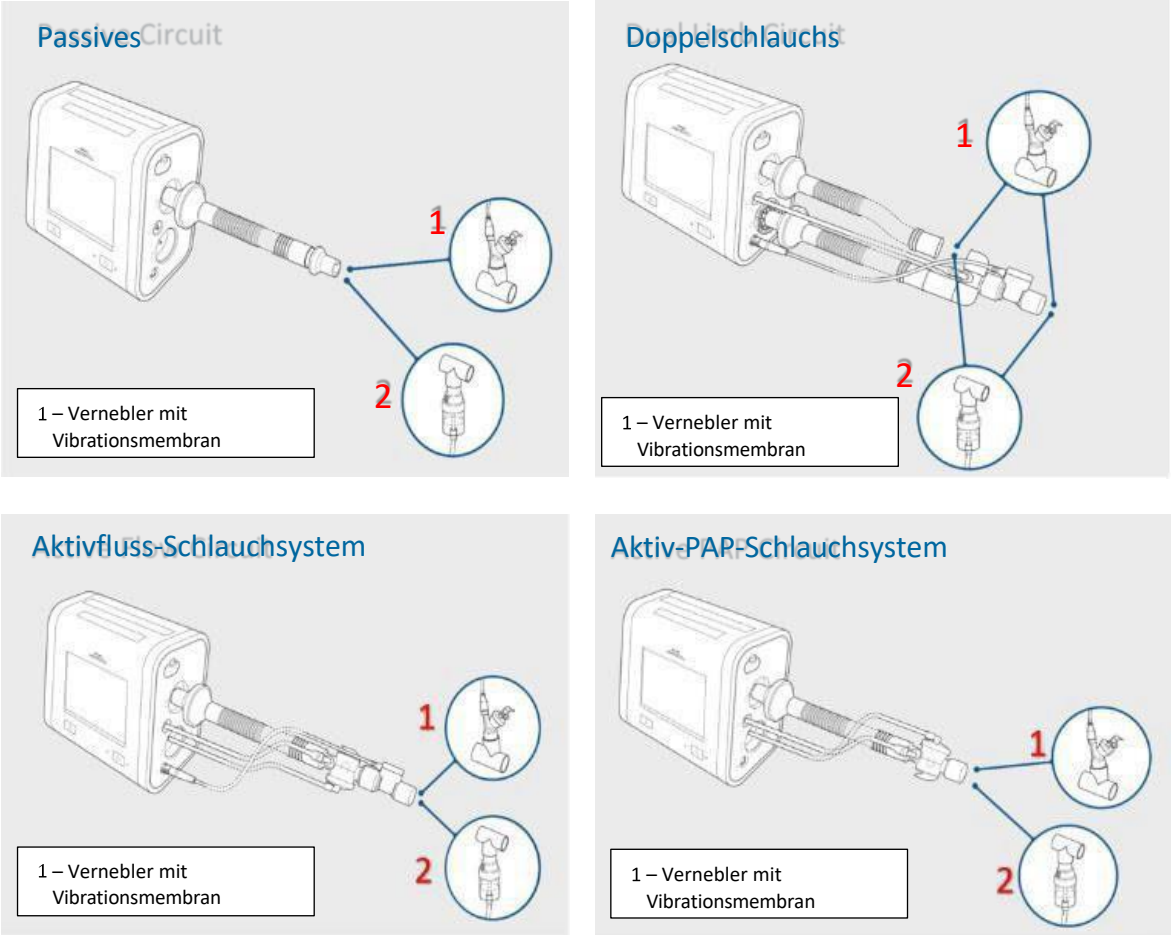
- Für alle Benutzer von Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300, unabhängig von der Verwendung eines integrierten Verneblers:
    - Stellen Sie im Volumenkontrollmodus, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, sicher, dass der Alarm „Hoher Inspirationsdruck (HIP)“ richtig eingestellt und für den Zustand des Patienten geeignet ist.
    - Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, ist bei Auftreten des Fehlers „Beatmungsgerät ausgefallen“ sicherzustellen, dass eine alternative Beatmungsquelle zur Verfügung steht.

- Bei Verwendung eines Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 Beatmungsgeräts mit eingestelltem FiO_2-Wert
    - Führen Sie eine kontinuierliche pulsoximetrische (SpO_2) Überwachung des Patienten durch und befolgen Sie das Protokoll Ihrer Einrichtung für die Überwachung der arteriellen Blutgasmessung, um eine angemessene Sauerstoffabgabe an den Patienten sicherzustellen.
    - Verwenden Sie einen externen FiO2-Analysator, um bei jedem Patienten, bei dem

das Sauerstoffmischmodul verwendet wird, eine Unterdosierung von Sauerstoff zu erkennen. Wechseln Sie zu einem anderen Beatmungsgerät, falls kein externer FiO_2-Analysator verfügbar ist.
    - Halten Sie entsprechend den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung ein sofort einsatzbereites Reservegerät bereit, um schnell zu einer anderen Sauerstoffversorgungsmethode oder zu einem alternativen Beatmungsgerät wechseln zu können, falls die Überwachung zeigt, dass der verabreichte FiO_2-Wert nicht ausreicht.

- Bei Verwendung von integrierten Verneblern:
    - Das Schlauchsystem muss wie auf den Bildern in **Abbildung 1** gezeigt konfiguriert werden.
    - Bei verordneten Atemzugvolumen von mehr als 700 ml mit einem passiven Schlauchsystem stellen Sie den Patienten auf ein alternatives Schlauchsystem um (Aktiv-PAP-, Aktivfluss- oder Doppelschlauchsystem).

Abbildung 1: Zulässige Platzierungen eines internen Verneblers



Die obigen Bilder sind auch separat in Anhang A zu Referenzzwecken aufgeführt.

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 Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und/oder Trilogy EV300 Beatmungsgeräte weitergegeben haben.

PHILIPS

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Zu diesem Zeitpunkt möchten wir Kunden mit dieser Mitteilung über das Problem informieren und über die unmittelbaren Maßnahmen, die bei Verwendung eines integrierten Verneblers ergriffen werden müssen, in Kenntnis setzen.

Philips Respironics ist sich bewusst, dass integrierte Vernebler bei beatmeten Patienten häufig eingesetzt werden, und arbeitet intensiv daran, die Interaktion zwischen integrierten Verneblern und dem Flow-Sensor in den Trilogy Evo Geräten genauer zu ergründen. Philips Respironics untersucht dieses Problem weiter und wird seinen Kunden weitere Anleitungen und Lösungen bereitstellen, sobald diese in den nächsten Monaten verfügbar werden.

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***

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Referenz: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300: Beeinträchtigung des Flow-Sensors durch Aerosolablagerungen (2024-CC-SRC-013)

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es **innerhalb von zwei Wochen** 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: _____

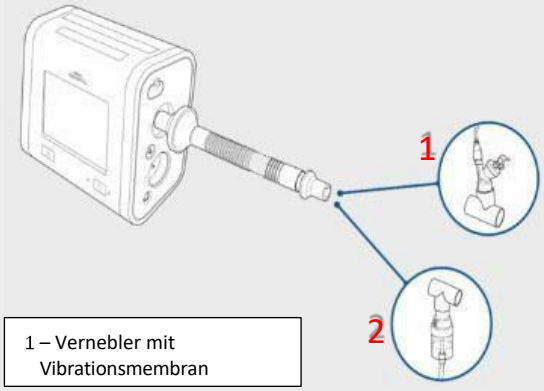
Datum (TT / MMM / JJJJ): _____

PHILIPS

ANHANG A
Geeignete Schlauchsystemkonfigurationen zur Verwendung mit integrierten Verneblern

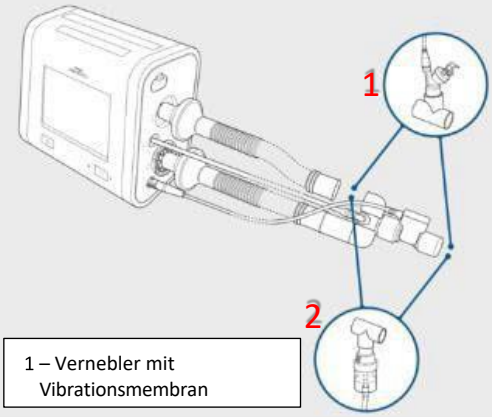
Stellen Sie bei der Verwendung von integrierten Verneblern sicher, dass das Schlauchsystem wie in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt konfiguriert ist.

Passives Circuit



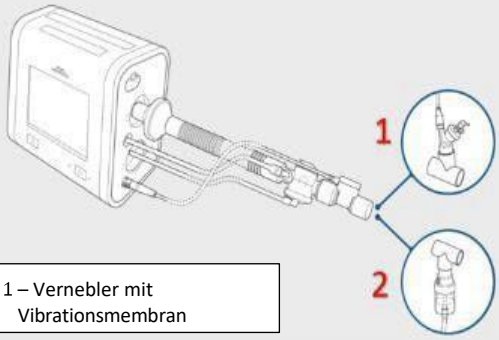
1 – Vernebler mit Vibrationsmembran

Doppelschlauchs



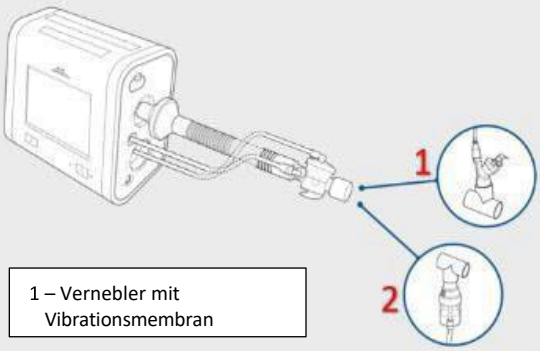
1 – Vernebler mit Vibrationsmembran

Aktivfluss-Schlauchsystem



1 – Vernebler mit Vibrationsmembran

Aktiv-PAP-Schlauchsystem



1 – Vernebler mit Vibrationsmembran