

**AKTUALISIERTE INFORMATIONEN – DRINGENDE
Sicherheitsmitteilung**

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

Dezember 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,

dieses Schreiben ist eine Aktualisierung der Sicherheitsmitteilung (FSN) 2024-CC-SRC-013 (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, Beeinträchtigung des Flow-Sensors durch Aerosolablagerungen), die im September 2024 in Bezug auf die Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 Beatmungsgeräte kommuniziert wurde, die bisher mit einem integrierten Vernebler verwendet wurden.

Wie bereits mitgeteilt, kann die Verwendung von integrierten Verneblern, die an bestimmten Stellen platziert sind, 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 eine zusätzliche Überprüfung der Reklamationen durchgeführt und 2 Reklamationen im Zusammenhang mit der Verwendung des integrierten Verneblers identifiziert, die im Oktober 2024 eingegangen sind. Es gab keine Berichte über Verletzungen im Zusammenhang mit diesen Reklamationen.

Philips Respironics hat zwar keine weiteren spezifischen Reklamationen über Fehlfunktionen von Geräten aufgrund der Verwendung integrierter Vernebler erhalten, hat jedoch eine retrospektive Reklamationsprüfung 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.

Die vorherige Mitteilung vom September 2024 sollte über das Problem informieren und eine Anleitung zur korrekten Platzierung des integrierten Verneblers geben. Die vorliegende Aktualisierung ist dazu vorgesehen, den Kunden weitere Hilfestellung zu den für ihre Geräte erforderlichen unmittelbaren Maßnahmen und Serviceanforderungen zu geben. Bitte beachten Sie die zusätzlichen Hinweise in **Anhang B** dieses Schreibens, zusätzlich zu den Hinweisen in der vorherigen Sicherheitsmitteilung, die in diesem Schreiben der Einfachheit halber wiederholt werden.

Bitte lesen Sie dieses Schreiben vollständig durch, da einige Informationen im Vergleich zu früheren Mitteilungen neu oder aktualisiert sind. Bitte füllen Sie das beigefügte **ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG** aus und senden Sie es zurück, um den Erhalt dieser Aktualisierung zu bestätigen.

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, Trilogy Evo Universal 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 Geräten, die derzeit einen integrierten Vernebler verwenden oder bei denen nicht sicher ist, ob irgendwann ein integrierter Vernebler verwendet wurde, befolgen Sie die Anweisungen in dieser Mitteilung.

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, Trilogy Evo Universal 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 „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) angezeigt, wenn das Gerät ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist. In diesem Fall verhindert der Fehler, dass das Gerät die Therapie ausführt.
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.

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 der Beatmungsgeräte Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal oder Trilogy EV300 mit eingestelltem FiO₂-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 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.

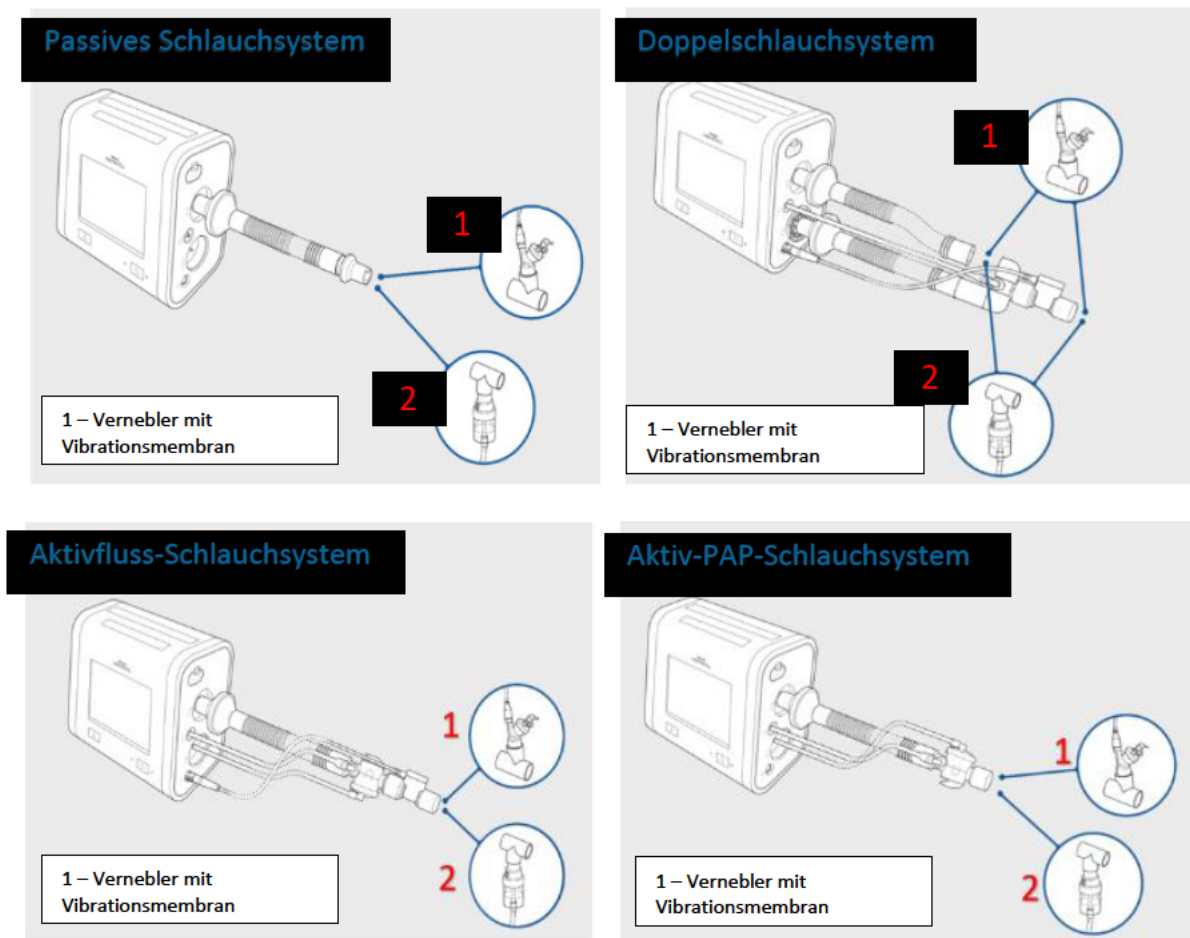
4. Unmittelbare Maßnahmen des Kunden/Anwenders zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten

Hinweis: Die Bediener des Geräts sind dafür verantwortlich, die Anweisungen vor der Verwendung zu lesen und zu verstehen.

Wie bereits mitgeteilt, kann die Verwendung von integrierten Verneblern, die an bestimmten Stellen platziert sind, dazu führen, dass sich im Laufe der Zeit Aerosolablagerungen im internen Flow-Sensor des Geräts ansammeln. Bei betroffenen Flow-Sensoren kann es unter Umständen zu ungenauen Flussratenmessungen kommen.

- Für alle Benutzer von Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300, unabhängig von der Verwendung eines integrierten Verneblers:
 - Stellen Sie, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, im Volumenkontrollmodus sicher, dass der Alarm „High Inspiratory Pressure (HIP)“ (Hoher Inspirationsdruck, HIP) richtig eingestellt und für den Zustand des Patienten geeignet ist.
 - Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, ist bei Auftreten des Fehlers „Ventilator Inoperative“ (Beatmungsgerät ausgefallen) sicherzustellen, dass eine alternative Beatmungsquelle zur Verfügung steht.
 - Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Schreiben, einschließlich der aktualisierten Hinweise in **Anhang B**.
- Bei Verwendung eines Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 Geräts mit eingestelltem FiO₂-Wert können die Aerosolablagerungen dazu führen, dass der Flow-Sensor eine zu niedrige Flussrate misst, so dass die betroffenen Geräte zu wenig Sauerstoff verabreichen.
 - Kontinuierliche pulsoximetrische (SpO₂) Überwachung des Patienten und Befolgung des Protokolls Ihrer Einrichtung für die Überwachung der arteriellen Blutgasmessung, um eine ausreichende Sauerstoffsättigung des Patienten sicherzustellen
 - Verwenden Sie bei Geräten mit einer Softwareversion unter 1.06.10.00 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 FiO₂-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 FiO₂-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).
 - Wenn bei einem passiven Schlauchsystem Atemzugvolumen von mehr als 700 ml verwendet werden, kann es zu Aerosolablagerungen kommen, selbst wenn der Vernebler wie abgebildet platziert wird.

Abbildung 1: Zulässige Platzierungen eines integrierten 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 die Geräte der Serien Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 weitervertrieben haben.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Diese aktualisierte Mitteilung ist dazu vorgesehen, Ihnen weitere Hilfestellung zu den für Ihre Geräte erforderlichen unmittelbaren Maßnahmen und Serviceanforderungen zu geben. Philips Respironics arbeitet intensiv an einer Aktualisierung der Produktkennzeichnung, um dieses Problem zu beheben, und stellt den Kunden in den nächsten Monaten weitere Informationen und Lösungen zur Verfügung, sobald diese vorliegen.

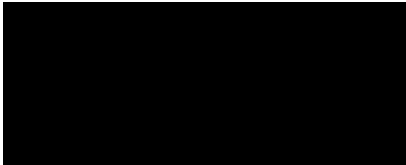
Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

+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

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

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

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. Außerdem:

- ☐ Ich bin mir nicht sicher, ob einige oder alle Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 Geräte in meinem Zuständigkeitsbereich von dem in der Sicherheitsmitteilung beschriebenen Problem betroffen sind. Eine Inspektion oder Wartung einiger oder aller Geräte ist erforderlich.
- ☐ Die Protokolle im Versorgungsnetzwerk meiner Einrichtung stellen sicher, dass entweder 1) integrierte Vernebler immer auf der Patientenseite der Beatmungsschlauchsysteme verwendet werden oder 2) integrierte Vernebler bei von mir betreuten Patienten nicht verwendet werden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

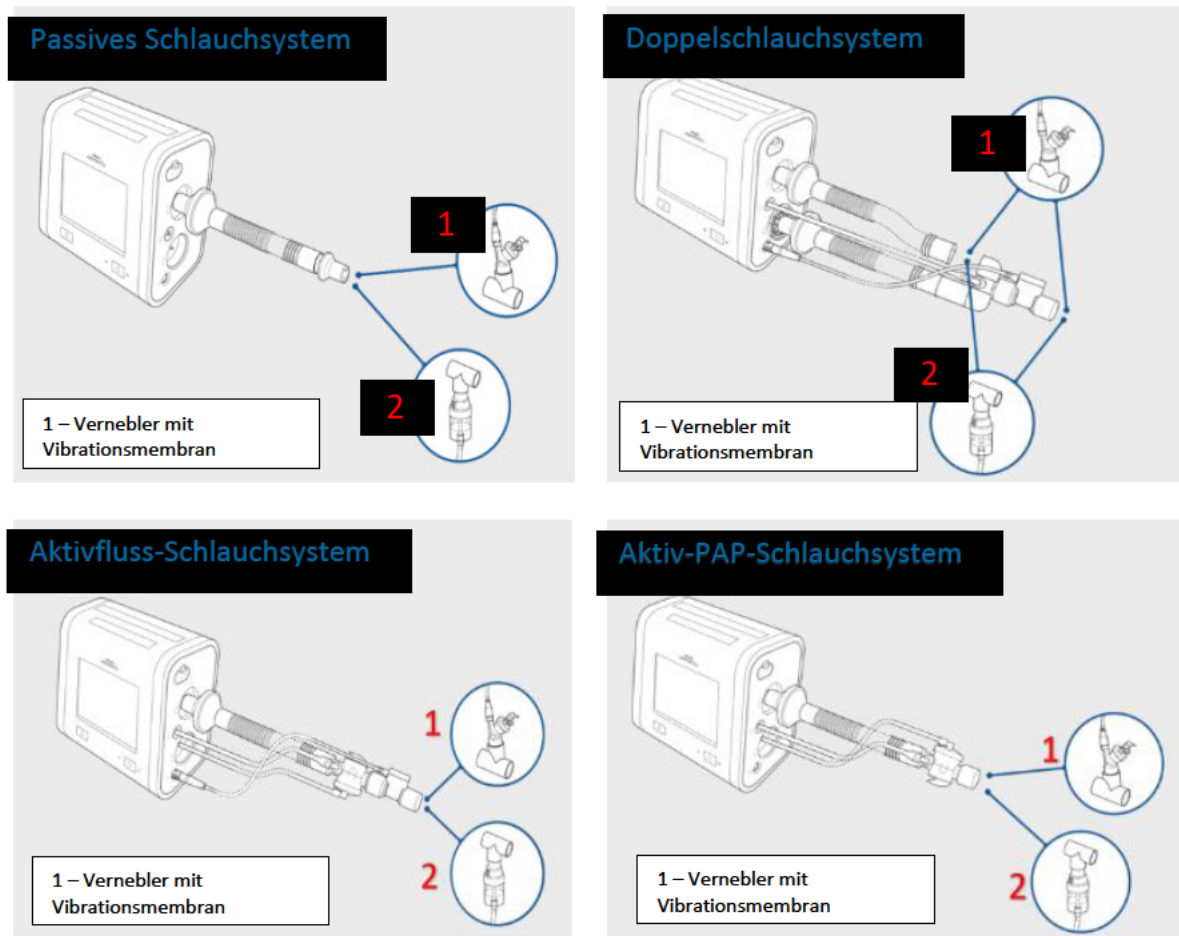
Datum (TT / MMM / JJJJ):

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

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.



Hinweis: 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).

- Wenn bei einem passiven Schlauchsystem Atemzugvolumen von mehr als 700 ml verwendet werden, kann es zu Aerosolablagerungen kommen, selbst wenn der Vernebler wie abgebildet platziert wird.

ANHANG B

Leitlinien für Krankenhäuser, Leihgeräteanbieter und häusliche Pflegedienste

Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die unmittelbaren Maßnahmen für Ihre Geräte zu ermitteln.

Bitte beachten Sie, dass die Bediener des Geräts dafür verantwortlich sind, die Anweisungen vor der Verwendung zu lesen und zu verstehen.

Für die unten aufgeführten Szenarien sind unmittelbare Maßnahmen erforderlich

- Bei Geräten, auf die Folgendes zutrifft (unabhängig davon, ob sie derzeit bei einem Patienten verwendet werden oder nicht):
 - Das Gerät wurde in der Vergangenheit mit einem integrierten Vernebler verwendet oder es ist nicht sicher, ob es mit einem integrierten Vernebler verwendet wurde.
 - Der integrierte Vernebler wurde anders platziert als in Abbildung 1 in Abschnitt 4 dieser Mitteilung beschrieben.
- Das Gerät wurde mit einem integrierten Vernebler in Kombination mit einem passiven Schlauchsystem bei Patienten verwendet, die ein Atemzugvolumen von mindestens 700 ml benötigen.
- Das Gerät wurde im Druckkontrollmodus verwendet, für den Änderungen der inspiratorischen Druckeinstellung auf Grundlage von Atemzugvolumina **vorgenommen wurden**, die niedriger als erwartet sind.

MASSNAHME: Stellen Sie den Patienten auf eine alternative Beatmungsform um. In Tabelle 1 unten finden Sie die verfügbaren Möglichkeiten zur weiteren Analyse des Flow-Sensors. Wenn Sie auf ein Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 Gerät umstellen, muss sichergestellt sein, dass es für die Verwendung mit einem integriertem Vernebler gemäß den Anweisungen in dieser Mitteilung geprüft wurde.

Ziehen Sie die Priorisierung der gefährdetsten Patientenpopulationen in Betracht:

- Beatmungsabhängige Patienten
- Säuglinge und Kinder

Tabelle 1: Kontaktmöglichkeiten

Möglichkeit	Ansprechpartner
1	Autorisierter Philips Service-Standort (Reparaturzentrum oder DME-Kunden, die zur Durchführung einer eigenen Wartung autorisiert sind)
2	Autorisierter Kundendienst (nur für Krankenhäuser)

Um eine Wartung Ihres Geräts einzuleiten, **wenden Sie sich bitte an: service.zof@philips.com**. Philips Respironics stellt Anweisungen zur Wartung von Produkten bereit, die möglicherweise von einer Kontamination des Flow-Sensors betroffen sind.

In den unten aufgeführten Szenarien platzieren Sie den integrierten Vernebler weiterhin auf der Patientenseite des Schlauchsystems gemäß den Anweisungen in dieser Mitteilung.

- Neue Geräte oder Geräte, die noch nie mit einem integrierten Vernebler verwendet wurden
- Integrierter Vernebler, der am Patientenanschluss für Atemzugvolumina kleiner oder gleich 700 ml mit allen Schlauchsystemtypen verwendet wird
- Integrierter Vernebler, der am Patientenanschluss für Atemzugvolumina von mindestens 700 ml mit einem Aktiv-PAP-, Aktivfluss- oder Doppelschlauchsystem verwendet wird

- Geräte, die im Druckkontrollmodus verwendet werden, für den **keine** Änderungen der inspiratorischen Druckeinstellung aufgrund von niedriger als erwarteten Atemzugvolumina vorgenommen wurden

Nachdem das Gerät gemäß dieser Mitteilung gewartet wurde, kann es entsprechend den bereitgestellten Anweisungen mit einem integrierten Vernebler verwendet werden, der am Patientenende des Schlauchsystems platziert ist.