

**DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**  
**FSN 2022-CC-SRC-045**

Trilogy 100 und Trilogy 200  
Ablösung des schalldämmenden Silikon-Schaumstoffs

19.Dezember 2022

**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,

Philips Respironics hat ein Problem festgestellt, das Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräte betrifft, an denen zuvor im Rahmen der laufenden Korrekturmaßnahme zum schalldämmenden PE-PUR-Schaumstoff eine Korrektur vorgenommen wurde. Von Philips Respironics erhaltene Marktüberwachungsdaten (Post-market-Surveillance) deuten darauf hin, dass bei diesen Geräten, bei denen eine Abhilfemaßnahme durchgeführt wurde und die nun den neuen Schaumstoff enthalten, eine Fehlfunktion auftreten könnte.

Mit diesem Brief möchten wir Sie über dieses Problem, die potenzielle Gefährdung, der ihre Patienten ausgesetzt sein könnten, die Schritte, die zur Gewährleistung eines sicheren und wirksamen Betriebs des Geräts zu ergreifen sind, und die Maßnahmen informieren, die von Philips Respironics zur Korrektur des Problems durchgeführt werden.

Diesem Brief ist eine Liste Ihrer Geräte beigelegt, die von diesem Problem betroffen sind.

**Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, die potenziell betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben.**

**CPAP- oder BiPAP-Schlafapnoe-Geräte sind nicht betroffen.**

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

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

Der schalldämmende Schaumstoff aus Silikon, der ersatzweise in die in diesem Brief angegebenen Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräte eingebaut wurde, kann sich von der Kunststoffolie, an der er angebracht ist, ablösen. In diesem Fall kann der Schaumstoff potenziell den Lufteinlass blockieren, was zu einer Verringerung des abgegebenen Therapievolumens oder -drucks sowie zur Ausgabe eines Alarms durch das Gerät führen könnte. Außerdem hat Philips Respironics bei einigen Geräten, die wieder im klinischen Betrieb eingesetzt werden, Rückstände des schalldämmenden PE-PUR-Schaumstoffs

festgestellt. Dies betrifft nur einige wenige Fälle, doch eine weitere Exposition gegenüber dem schalldämmenden PE-PUR-Schaumstoff sollte vermieden werden.

## 2. Beschreibung des Risikos, das mit dem Problem verbunden ist

Wenn das Haftmittel versagt, das den silikonbasierten schalldämmenden Schaumstoff bindet, kann sich das Material im Gehäuse des Lufteinlasswegs des Trilogy Beatmungsgeräts verlagern und dabei potenziell den Luftweg blockieren, was zu einer Verringerung des abgegebenen Therapievolumens oder -drucks sowie zur Ausgabe eines Alarms durch das Gerät führen könnte. Wenn ein Alarm nicht erkannt wird oder keine geeigneten Maßnahmen ergriffen werden, könnte der Patient eine Asphyxie, Hypoventilation oder Hypoxämie erleiden. Diese Risiken können lebensbedrohend sein, wenn sie vom Behandlungsteam nicht erkannt werden und keine Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

## 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Diesem Brief ist eine Liste der Geräte beigefügt, die von diesem Problem betroffen sind. Die Geräte werden anhand der Seriennummer identifiziert. Die Seriennummer befindet sich auf der Unterseite des Trilogy Beatmungsgeräts.



## 4. Maßnahmen, die von Ihnen als Eigentümer des Geräts bzw. als Gesundheitsdienstleister zu ergreifen sind, um eine Gefährdung der Patienten zu verhindern.

### Gerät im Einsatz am Patienten:

Bei den betroffenen Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräten, die sich im Einsatz am Patienten befinden, muss sichergestellt werden, dass die klinische Beurteilung der Patienten auf dem aktuellen Stand ist und der tatsächlichen Erkrankungsschwere sowie den Atemtherapie-Anforderungen der Patienten entspricht. Ihre Patienten können schwere Verletzungen erleiden, wenn bei ihren Geräten eine Fehlfunktion auftritt und keine sofortige Intervention durchgeführt werden kann. Bis dieses Problem von Philips Respironics behoben werden kann, müssen die folgenden Anweisungen beachtet werden. Unten sind auch weitere Anweisungen für Geräte angegeben, die sich nicht im Einsatz am Patienten befinden.

#### ▪ Bei beatmungsabhängigen Patienten:

1. In Erwägung ziehen, beatmungsabhängige Patienten auf ein alternatives lebenserhaltendes Beatmungsgerät umzustellen, falls die klinische Beurteilung des betreffenden Patienten in Absprache mit dem Gesundheitsdienstleister des Patienten ergibt, dass eine Fehlfunktion zu

einer schweren Verletzung führen würde, wenn kurzfristig kein Ersatz-Beatmungsgerät verfügbar ist.

2. Alle betroffenen Geräte, die außer Betrieb genommen werden, unter Quarantäne stellen.
3. **Bitte angeben, welche Seriennummern außer Betrieb genommen und durch ein alternatives Gerät ersetzt werden müssen.**

▪ **Bei allen anderen Patienten:**

1. Sicherstellen, dass die konfigurierten Alarめinstellungen des Geräts für die Bedürfnisse des Patienten geeignet sind und dabei insbesondere die unten aufgeführten Alarme berücksichtigen. Sicherstellen, dass – gemäß den Bedürfnissen des Patienten – ein alternatives Beatmungsgerät zur Verfügung steht, falls im Notfall Probleme mit Alarmen auftreten, die sich nicht beheben lassen.
2. Sicherstellen, dass die Backup-Überwachung gemäß der klinischen Beurteilung konfiguriert ist. Pulsoxymetrie, EKG, Herzfrequenz, Blutdruck oder Atemfrequenz können zusätzliche Frühwarnzeichen für eine Hypoxämie liefern und eine schnellere Intervention ermöglichen, falls eine solche auftreten sollte. Wenn diese Zubehörteile verordnet wurden, ist sicherzustellen, dass die Patienten in der korrekten Anwendung unterrichtet wurden.
3. In Erwägung ziehen, einen Inline-Bakterienfilter zu verwenden, der einen Beitrag zum Herausfiltern von PE-PUR-Schaumstoffpartikeln leisten kann. Folgende Punkte sind unbedingt zu berücksichtigen:
  - Filter können die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen, da sie den Widerstand des Luftstroms durch das Gerät erhöhen können.
  - Nach Einsetzen des Filters sollte das Gerät genau auf eine mögliche Ansammlung von Schaumstoffablagerungen am Filter und auf widerstandsbezogene Probleme im Atemschlauchsystem überwacht werden.
  - Eine Anleitung zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Die folgenden Alarme könnten ausgelöst werden, wenn sich der Silikon-Schaumstoff vom Luftweg ablöst:

- Low Inspiratory Pressure (Niedriger Inspirationsdruck)
- Low Minute Volume (Niedriges Atemminutenvolumen)
- High Temperature (Hohe Temperatur)
- Check Circuit (Schlauchsystem überprüfen)
- Low Circuit Leak (Kleine Leckage im Schlauchsystem)

Wenn Alarme auftreten, muss das Behandlungsteam bzw. der Gesundheitsdienstleister die Ursache des Alarms untersuchen. Wenn sich die Situation nicht beheben lässt, ist das Beatmungsgerät durch ein Ersatz-Beatmungsgerät zu ersetzen.

**Gerät nicht im Einsatz am Patienten:**

1. Alle betroffenen Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräte, bei denen die Abhilfemaßnahme durchgeführt wurde und die derzeit nicht im Einsatz am Patienten sind, sofort unter Quarantäne stellen und weitere Anweisungen von Philips Respironics zur Rücksendung dieser Geräte abwarten.
2. **In Ihrer Antwort auf diesen Brief angeben, welche Seriennummern unter Quarantäne gestellt wurden.**

## 5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

**Vorläufige Optionen:**

Für Patienten, die aufgrund der Dringlichkeit ihrer Behandlung auf ein anderes Gerät umgestellt werden müssen, bietet Philips Respironics (je nach Verfügbarkeit) Trilogy Evo Geräte auf Leihbasis an. Außerdem können Kunden wahlweise anstatt der Durchführung der Abhilfemaßnahme eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräte erhalten. Weitere Informationen zu diesen beiden Programmen werden Ihnen in einem separaten Brief mitgeteilt.

Es steht Material zur Verfügung, das die Behandlungsteams bei der Umstellung von Trilogy 100 und Trilogy 200 Anwendern auf Trilogy Evo Geräte unterstützt.

**Von Philips Respironics geplante permanente Korrekturmaßnahme:**

Philips Respironics entwickelt in Koordination mit den zuständigen Behörden eine permanente Korrekturmaßnahme. Sobald diese verfügbar ist, wird sich Philips Respironics nochmals an Sie wenden, um mit der Korrekturmaßnahme zu beginnen.

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

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Uns ist bewusst, dass Sie angesichts der Situation möglicherweise frustriert sind. Wir verfolgen während des gesamten Prozesses einen Ansatz der vollen Transparenz und werden Ihnen so bald wie möglich weitere Informationen mitteilen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen



Tom Fallon  
Head of Quality  
Philips Respironics

## ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

**Referenz: Trilogy 100 und Trilogy 200, Fehlfunktion des Silikon-Schaumstoffs – 2022-CC-SRC-045**

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch **10** Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung:

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

1. Alle betroffenen Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräte, die derzeit nicht im Einsatz am Patienten sind, unter Quarantäne stellen.  
**Bitte in Ihrer Antwort auf diesen Brief angeben, welche Seriennummern unter Quarantäne gestellt wurden (Seite 6).**
2. Feststellen, welche Patienten auf ein alternatives Gerät umgestellt werden.  
**Bitte angeben, welche Seriennummern außer Betrieb genommen und durch ein alternatives Gerät ersetzt werden müssen (Seite 6).**

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender der Trilogy 100 und Trilogy 200 Geräte weitergegeben wurden.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung (oder Stempel verwenden):

Anschrift:

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum  
(TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

## Betroffenes Gerät:

| Modellnummer | Produktbeschreibung | Seriennummer | Gerät in Quarantäne?                                      | Trilogy Evo benötigt?                                     |
|--------------|---------------------|--------------|---|---|
|              |                     |              | <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN | <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN |
|              |                     |              | <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN | <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN |

### Beispiele zum Ausfüllen der Tabelle:

- Gerät ist im Einsatz am Patienten und wurde deshalb noch nicht unter Quarantäne gestellt. Alternativgerät benötigt. Bitte Modell- und Seriennummer eintragen. Unter „Gerät in Quarantäne?“ das Kästchen „NEIN“ und unter „Trilogy Evo benötigt?“ das Kästchen „JA“ ankreuzen.
- Gerät ist im Bestand und wurde unter Quarantäne gestellt. Kein Alternativgerät benötigt. Bitte Modell- und Seriennummer eintragen. Unter „Gerät in Quarantäne?“ das Kästchen „JA“ und unter „Trilogy Evo benötigt?“ das Kästchen „NEIN“ ankreuzen.

Bitte dieses Formular per E-Mail an [quality.herrsching@philips.com](mailto:quality.herrsching@philips.com) senden.