

Betrifft ausschließlich TRILOGY Modelle

Liebe Anwender und Anwenderinnen,

für die laufende FCO der TRILOGY Geräte hat Philips das momentan laufende Austauschprogramm ausgesetzt.

Grund hierfür ist, dass Philips Respironics nach einer begrenzten Anzahl von Beschwerden aus den USA und Japan zwei Probleme mit korrigierten Trilogy 100/200 Beatmungsgeräten festgestellt hat. Diese Probleme **betreffen nur die Trilogy 100/200-Beatmungsgeräte, die bereits repariert worden sind.**

Diese Probleme betreffen keine der CPAP- oder BiPAP-Schlafapnoegeräte, die repariert wurden.

Bei den reparierten Trilogy 100/200-Geräten wurden die folgenden Probleme festgestellt:

- 1. Ablösung des Silikonschaums** - Aus Japan und den USA eingegangene Daten zur Überwachung nach der Markteinführung deuten darauf hin, dass sich der in den reparierten Trilogy 100/200-Geräten installierte schalldämpfende Silikonschaum möglicherweise von der Kunststoffunterlage ablöst, auf die er aufgeklebt ist. Die Ablösung des Schaumstoffs könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen, da er möglicherweise den Lufteinlass blockiert und so den Inspirationsdruck senkt. Wenn der Luftdruck erheblich beeinträchtigt wird, könnte das Gerät einen Alarm für das Beatmungsgerät auslösen, z. B. den Alarm für niedrigen Inspirationsdruck.
Mit Stand vom 1. November 2022 liegt die beobachtete Häufigkeit von meldepflichtigen Ereignissen bei weniger als 0,015 Prozent der korrigierten Trilogy 100-Geräte. Nach den bisher vorliegenden Informationen **steht die Ursache im Zusammenhang mit einem Montageschritt beim Einsetzen des Silikonschaums.**
- 2. Vorhandensein von Spuren von Partikeln im Luftweg nach der Reparatur/Reparatur** - Aus den aus den USA erhaltenen Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen geht hervor, dass Spuren von Partikeln im Luftweg nach der Nachbesserung der Geräte gefunden wurden. Die Partikelproben wurden zur Bewertung an ein Drittlabor geschickt, und in einigen Fällen wurde bestätigt, dass es sich um PE-PUR-Schaum handelt, während in anderen Fällen bestätigt wurde, dass es sich um Umweltrückstände handelt. **Die Untersuchung ist noch nicht abgeschlossen.**

Philips Respironics hat die beiden Probleme den zuständigen Behörden weltweit gemeldet und geht davon aus, dass die Untersuchung und die Ursachenanalyse beider Probleme vor Ende dieses Monats abgeschlossen sein werden.

Auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse wird Philips Respironics, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen ergreifen. Während Philips Respironics diese Probleme untersucht, hat das Unternehmen die Reparatur von Trilogy 100/200-Geräten vorübergehend ausgesetzt.

Ebenso hat die FDA eine Stellungnahme zu den Trilogy 100 / 200 Austauschgeräten veröffentlicht, in der 2 potenzielle Risiken beschrieben werden, die den aktuellen Stopp des Austauschprogramms erklärt.

Hier der Link: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-certain-philips-respironics-ventilators-bipap-machines-and-cpap-machines-recalled-due>.

Wir hoffen Ihnen hiermit geholfen zu haben und stehen für eventuell anfallende Detailfragen jederzeit gerne zu Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
Ihr HABEL Medizintechnik Team

www.habel-medizintechnik.at