

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 - Upotreba
nepneumatskog nebulizatora, taloženje nebuliziranog aerosola na
senzoru protoka i alarm za opstrukciju**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
26.03.2026.	530-09/26-15/340
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Philips Respironics Inc.	Ventilatori Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 Zahvaćene serije: Svi modeli Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 mogu biti zahvaćeni odstupanjima opisanim u ovom pismu
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Prenosivi ventilator namijenjen za pomoć pri disanju odraslim i pedijatrijskim pacijentima.	
Osnovne informacije o problemu	
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke Philips Respironics Inc. zaprimila sigurnosnu obavijest 2026-CC-SRC-002 koja sadrži dodatne informacije i upute vezane uz uporabu nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300. Identificirana su tri odstupanja s prethodnim sigurnosnim radnjama koje utječu na ventilatore platforme Trilogy Evo: 1. Upotreba nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima platforme Trilogy Evo može utjecati na podudarnost između zadanog i isporučenog respiracijskog volumena, pri čemu grafičko sučelje ne mora prikazati promjenu. Kao moguća posljedica mogu se javiti hipoventilacija, smanjena zasićenost kisikom, neadekvatan terapijski učinak, dispneja i drugi respiratorni problemi. 2. Ažurirana je prethodno poslana obavijest korisnicima vezana uz nakupljanje aerosola na unutarnjem senzoru protoka. Nakupljanje aerosola na senzoru može izazvati prekomjernu isporuku respiracijskog volumena ili premalu isporuku FiO₂, a u pojedinim slučajevima može dovesti i do prekida rada ventilatora. U navedenim situacijama može se javiti prekomjerna ventilacija, smanjena zasićenost kisikom, hipoventilacija, privremeni prekid ili izostanak terapije te respiratorna nelagoda. U tim slučajevima potrebno je zamijeniti unutarnje senzore. 3. Ažurirana je prethodno poslana obavijest korisnicima vezana uz alarm za opstrukciju, koji se ne aktivira unutar vremenskog okvira propisanog relevantnim standardima – dva (2) ciklusa disanja ili pet (5) sekundi. Proizvođač je procijenio da navedeno ne predstavlja dodatni rizik za pacijente, budući da se u slučaju opstrukcije aktiviraju drugi alarmi srednjeg i visokog prioriteta. Svi modeli Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 mogu biti zahvaćeni navedenim odstupanjima. Tvrtka Philips Respironics izdala je novu verziju softvera (verzija 1.06.15.00) te dodatak korisničkom priručniku s ciljem rješavanja navedenih problema. Dodatak uključuje zabranu korištenja nepneumatskog nebulizatora uz Trilogy Evo ventilatore.	

Savjet za uporabu medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti**Upute za korisnike**

- Ažurirajte softver svih ventilatora platforme Trilogy Evo verzijom 1.06.15.00. Softver je dostupan za besplatno preuzimanje putem mrežnih stranica My Philips for Professionals (MyP4P) i InCenter. U priloženoj obavijesti nalaze se upute za preuzimanje i ažuriranje.
- Pregledajte dodatak korisničkom priručniku priložen uz ovu obavijest. Proizvođač preporučuje da uz svaki ventilator platforme Trilogy Evo bude dostupna cjelokupna pripadajuća dokumentacija, uključujući navedeni dodatak.
- Nemojte upotrebljavati nepneumatske nebulizatore, uključujući vibrirajuće mrežaste nebulizatore, s ventilatorima platforme Trilogy Evo.
- Prenesite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim osobama u vašoj organizaciji koje dolaze u kontakt s ventilatorom platforme Trilogy Evo, uključujući kliničare, terapeute, medicinske sestre, njegovatelje i pacijente. Pobrinite se da su upoznati s navedenim preporukama.
- Distributeri/kupci trebaju vratiti popis pogođenih proizvoda uz potvrdu da su svi uređaji ažurirani na verziju softvera 1.06.15.00.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor
TEL: 01/4400 004

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr