

AŽURIRANO: HITNA sigurnosna obavijest

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Upotreba nepneumatskog nebulizatora, taloženje nebuliziranog aerosola na senzoru protoka i alarm za opstrukciju

26.03.2026.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

<Poštovani klijentu>,

Ovim pismom obavještavamo vas o novom problemu vezanom uz upotrebu nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima platforme Trilogy Evo (ventilatori Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300) i pružamo ažuriranja u vezi s prethodno poslanim dvjema obavijestima o istim proizvodima. Ova sigurnosna obavijest (FSN) 2026-CC-SRC-002 obuhvaća sljedeće probleme:

- nove informacije o nepneumatskim (npr. vibrirajućim mrežastim) nebulizatorima (FSN 2025-CC-SRC-020 – Vibrirajući mrežasti nebulizatori)
- ažuriranje prethodno dostavljene Sigurnosne obavijesti u vezi s taloženjem nebuliziranog aerosola na unutarnjem senzoru protoka (FSN 2024-CC-SRC-013 – taloženje nebuliziranog aerosola na senzoru protoka), i
- ažuriranje vremenskog podešavanja alarma za opstrukciju, priopćeno u Važnoj obavijesti o proizvodu (IPN 2024-CC-SRC-002 – Alarm za opstrukciju).

Tvrtka Philips Respironics objavila je ažuriranje softvera uređaja (verzija 1.06.15.00) koje rješava FSN-2024-CC-SRC-013 i IPN 2024-CC-SRC-002, kao i ažuriranje Dodatka korisničkom priručniku kako bi se riješila sva tri gore navedena problema.

Napominjemo da s ovim ažuriranjem tvrtka Philips Respironics više ne dopušta uporabu nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima platforme Trilogy Evo.

Ova su ažuriranja potrebna za nastavak sigurnog i usklađenog rada ventilatora platforme Trilogy Evo. Dodatne pojedinosti (navedene u Dodatku A), kao i radnje koje trebate izvršiti odmah i tijekom kontinuirane upotrebe, nalaze se u nastavku.

U cijelosti pregledajte ovaj dopis, budući da neki podaci mogu biti novi ili ažurirani u odnosu na prethodne obavijesti. Ovom dopisu priložen je obrazac za odgovor. Mora biti ispunjen i vraćen prema uputama kako bi se potvrdio primitak i razumijevanje ove obavijesti.

1. Problemi o kojima je riječ i u kojim se uvjetima mogu pojaviti

Tvrtka Philips Respironics identificirala je tri problema koji utječu na ventilatore platforme Trilogy Evo, jedan novi problem i dva problema koja su već priopćena.

Zabranjena je upotreba nepneumatskih (npr. vibrirajućih mrežastih) nebulizatora

Analiza utjecaja nebulizatora na radne značajke ventilatora platforme Trilogy Evo otkrila je da upotreba nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima platforme Trilogy Evo može dovesti do odstupanja između zadanog respiracijskog volumena i respiracijskog volumena koji pacijent prima. Nepneumatski nebulizatori mijenjaju karakteristike protoka zraka dodavanjem kapljica tekućine, zbog čega je izračun procjene curenja na ventilatoru netočan. To dovodi do nedovoljne isporuke terapije pacijentu iako grafičko korisničko sučelje ne prikazuje promjenu. To se stanje može pojaviti sa ili bez nakupljanja aerosola na senzoru protoka. Također nije u skladu sa zahtjevima standarda ISO 80601-2-12¹. Prijavljene su tri (3) pritužbe zbog ovog problema, uključujući jednu (1) s manjom ozljedom i dvije (2) bez prijavljenih ozljeda.

Upotreba nebulizatora i utjecaj na senzor protoka

Ovisno o tome gdje je nebulizator postavljen u dišnom krugu pacijenta, aerosol može ući u ventilator i nakupljati se na unutarnjem senzoru protoka. To nakupljanje s vremenom može ometati sposobnost senzora da precizno mjeri protok zraka, što dovodi do netočnih izračuna protoka i potencijalno utječe na terapiju koja se isporučuje pacijentu. U tim se slučajevima unutarnji senzori protoka trebaju zamijeniti. Tvrtka Philips Respironics provela je pregled pritužbi i identificirala 2 pritužbe primljene u listopadu 2024. vezane uz upotrebu nebulizatora u krugu. Nije bilo izvještaja o ozljedama povezanim s tim pritužbama. Iako tvrtka Philips Respironics nije primila nikakve posebne pritužbe na kvarove uređaja koji su posljedica upotrebe nebulizatora, izvršili smo retrospektivni pregled pritužbi od izlaska proizvoda do 31. srpnja 2024. i utvrdili 928 pritužbi koje, na temelju simptoma prijavljenih u pritužbi, mogu ukazivati na neočekivani rad senzora protoka s tri (3) pritužbe koje su rezultirale opasnim ozljedama.

Vremensko podešavanje alarma za opstrukciju

Analiza je pokazala da se u nekim situacijama alarm za opstrukciju ne aktivira unutar vremenskog okvira propisanog relevantnim standardima² – dva (2) ciklusa disanja ili pet (5) sekundi. U određenim načinima ventilacije, sa ili bez rezervnih frekvencija, alarm se može odgoditi za do četiri (4) udisaja. Nisu prijavljene pritužbe ili štetni događaji, uključujući ozljede i smrtne slučajeve, u vezi s ovim problemom.

2. Opasnosti i štete povezane s ovim problemima

Zabranjena je upotreba nepneumatskih (npr. vibrirajućih mrežastih) nebulizatora

¹ ISO 80601-2-12:2023, *Medicinska električna oprema – Dio 2-12: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke respiratora za intenzivnu njegu*.

² ISO 80601-2-12:2011, klauzula 201.12.4.107 i ISO 80601-2-72:2015, klauzula 201.12.4.107

Upotreba nepneumatskog nebulizatora može uzrokovati nedovoljni volumen i netočnosti na zaslonu ventilatora. Potencijalne štete uključuju hipoventilaciju, nisku zasićenost kisikom, neadekvatno ili neprikladno liječenje, dispneju i druge neodređene respiratorne probleme.

Upotreba nebulizatora i utjecaj na senzor protoka

Naslage aerosola koje se nakupljaju na senzoru protoka mogu uzrokovati prekomjernu isporuku respiracijskog volumena, premalu isporuku FiO₂, a u nekim slučajevima i prekid rada ventilatora. Potencijalne štete u ovoj situaciji mogu uključivati prenapuhavanje pluća, nisku zasićenost kisikom, hipoventilaciju, odgodu/odsutnost terapije i respiratornu nelagodu.

Vremensko podešavanje alarma za opstrukciju

Tvrtka Philips Respironics procijenila je ovaj problem i utvrdila da ne predstavlja nikakav rizik za pacijente. Drugi alarmi srednjeg i visokog prioriteta pojaviti će se u slučaju prepreke uz alarm za prepreke. Nisu prijavljene nuspojave uključujući smrt ili ozljede. .

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Svi modeli Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 mogu biti zahvaćeni jednim ili više problema opisanih u ovom pismu.

4. Radnje koje bi klijent ili korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Ažurirajte sve ventilatore platforme Trilogy Evo verzijom softvera 1.06.15.00. Softver je dostupan za besplatno preuzimanje putem naših web-mjesta My Philips for Professionals (MyP4P) i InCenter. Pogledajte Dodatak B ovog pisma za upute kako nabaviti softver i ažurirati uređaje.
- Pregledajte najnoviju verziju Dodatka korisničkom priručniku – primjerak je priložen uz ovo pismo. Pobrinite se da uz svaki ventilator platforme Trilogy Evo u vašoj floti bude priložena sva dokumentacija, uključujući ovaj Dodatak korisničkom priručniku.
- Prestanite upotrebljavati nepneumatske nebulizatore, uključujući vibrirajuće mrežaste nebulizatore, s ventilatorima platforme Trilogy Evo.
- Prenesite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svima u vašoj organizaciji koji dolaze u kontakt s ventilatorom platforme Trilogy Evo, uključujući kliničare, terapeute, medicinske sestre, njegovatelje i pacijente. Pobrinite se da su upoznati s promjenama vezanim uz upotrebu nebulizatora s ovim ventilatorima i da se nepneumatski nebulizatori ne smiju upotrebljavati.
- Ako je ventilator platforme Trilogy Evo koji ste ranije posjedovali prenesen, pobrinite se da im te informacije budu prenesene, uključujući priloženi Dodatak korisničkom priručniku.
- Ispunite Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest koji se nalazi u nastavku ovog pisma. To je potrebno kako biste potvrdili da ste primili i razumjeli sadržaj ove obavijesti.
- Distributeri/kupci trebaju vratiti popis pogođenih proizvoda s potvrdom da su svi proizvodi ažurirani na verziju softvera 1.06.15.00.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Respironics kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips Respironics izdala je ažuriranje softvera i novi Dodatak korisničkom priručniku kako bi podržala upotrebu ventilatora platforme Trilogy Evo za pružanje sigurne i učinkovite terapije pacijentima. Popis promjena na obje stavke naveden je u Dodatku A. Nastavit ćemo istraživati načine za sprječavanje i otkrivanje potencijalne kontaminacije unutarnjeg senzora protoka tijekom nebulizacije.

Tvrtka Philips Respironics javit će se klijentima kako bi provjerila jesu li uređaji ažurirani na ovu novu verziju softvera i da su novi dodaci (u prilogu) distribuirani.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor

TEL: 01/4400 004

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Tracie Capozzio

Voditeljica odjela za platforme za kvalitetnu terapiju,

Briga o spavanju i dišnom sustavu

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, taloženje nebuliziranog aerosola na senzoru protoka, alarm za opstrukciju i vibrirajući mrežasti nebulizatori, C&R 2026-CC-SRC-002

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Vratite ispunjeni obrazac faksom na broj naznačen u nastavku ili e-poštom na adresu **maja.razum@eksagrupa.hr** u roku od 30 radnih dana od primitka.
- Popis svih zahvaćenih proizvoda unutar vaše instalirane baze priložen je ovom pismu. Molimo vas da vratite popis s potvrdom da su svi zahvaćeni proizvodi ažurirani na verziju 1.06.15.00.
- **Da biste spriječili nepotrebne rizike za pacijente**, odmah ažurirajte softver uređaja u skladu s uputama iz ovog dopisa i pogledajte Dodatak korisničkom priručniku.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti potvrđujemo da su informacije iz ovog Pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju ventilatorima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Broj telefona: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips (Eksa Grupa) na e-mail maja.razum@eksagrupa.hr ili poštom na adresu Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor

Dodatak A

Detaljne promjene softvera platforme Trilogy Evo i Dodatak korisničkom priručniku

Verzija softvera Trilogy Evo 1.06.15.00 uključuje sljedeća ažuriranja:

- Na zaslon su dodane upute u o pravilnom postavljanju i uporabi pneumatskog nebulizatora s ventilatorom platforme Trilogy Evo.
- Na dnu ekrana dodan je novi gumb koji vodi do istih uputa kao što je navedeno iznad.
- Izmijenjeni su kriteriji alarma vezani uz potencijalno odstupanje mjerenja unutarnjih senzora protoka. Pomak senzora protoka može biti pokazatelj taloženja aerosola na senzoru protoka. Alarm za potrebu za servisom ventilatora uveden je kada se pomak približi kritičnoj vrijednosti. Ako pomak premaši tu vrijednost, oglasit će se alarm za neoperativnost ventilatora i uređaj će prestati s isporukom terapije.
- Dodan je kriterij alarma za potrebu za servisom ventilatora koji signalizira kada se otkrije neusklađenost između dva (2) unutarnja senzora za kontrolu tlaka. To također može ukazivati na kontaminaciju senzora protoka. U zapisniku grešaka zabilježiti će se unos ako se aktivira ovaj kriterij alarma.
- Izvršen je ispravak u vremenskom podešavanju alarma za opstrukciju kako bi se zadovoljili standardni zahtjevi.

Sva prethodna ažuriranja softvera uključena su u ovu novu verziju softvera. Uređaji se mogu sigurno ažurirati s bilo koje prethodne verzije softvera 1.06 na softver 1.06.15.00.

Dodaci korisničkom priručniku Trilogy Evo uključuju sljedeća ažuriranja:

Za pravilnu upotrebu nebulizatora:

- upozorenje da ne koristite nepneumatske (npr. vibrirajuće mrežaste) nebulizatore s ventilatorima platforme Trilogy Evo,
- ograničenja uporabe pneumatskih nebulizatora na temelju brzina protoka i respiracijskih volumena za određene veličine kruga i kombinacije načina terapije,
- smjernice i ilustracije o ispravnom položaju pneumatskog nebulizatora na različitim vrstama dišnih krugova pacijenata i
- ažurirani opis statusne trake koja prikazuje i opisuje novi gumb za nebulizator.

Za promjene alarma za opstrukciju

- ažuriranje postupka testiranja kako bi se potvrdilo da alarm za prepreke otkriva opstrukciju u krugu i
- dodatni detalji o aktiviranju alarma za opstrukciju.

Dodatak B**Postupak ažuriranja softvera za ventilatore platforme Trilogy Evo**

Verzija softvera Trilogy Evo 1.06.15.00 dostupna je za besplatno preuzimanje na sljedećim web-mjestima:

za korisnike kućne njege – My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

za bolničke korisnike – InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Detalji o pristupu i preuzimanju odgovarajućeg softvera za vašu državu navedeni su u nastavku.

My Philips for Professionals(www.my.philips.com/s/)

Ako nemate MyP4P račun, idite na web-mjesto <http://www.my.philips.com/s/> kako biste ga izradili.

1. Prvo trebate navesti osobne podatke i podatke o organizaciji. Morat ćete kliknuti na svaki okvir, ispuniti obavezna polja i kliknuti spremi za svaki odjeljak.
2. Ako su podaci točno ispunjeni, pojavit će se zelene kvačice. Za dovršavanje zahtjeva za registraciju pritisnite Pošalji .
3. Nakon odobrenja registracije primit ćete poruku e-pošte s uputama za aktivaciju svojeg računa.
4. Zatim ćete morati stvoriti lozinku. Ako su podaci točno ispunjeni, pojavit će se zelene kvačice . Kliknite Pošalji.
5. Kad pošaljete lozinku, možete kliknuti poveznicu na MyP4P i odabrati svoje SRC skupine (o tome će odrediti kojim vrstama dokumenata imate pristup).
6. Prvo ćete odabrati svoju specijalizaciju – ovdje trebate odabrati Sleep Therapy and Respiratory Care (Terapija sna i briga o dišnom sustavu).
7. Zatim ćete odabrati svoje skupine. Odaberite SRC grupe.
8. Kliknut ćete na poveznicu Zatraži pristup za svaku grupu kojoj želite pristupiti. Zatim će se od vas zatražiti da unesete broj svog računa. Za grupu Servisni softver prvo morate otvoriti ULA, a zatim označiti kućicu prije nego što kliknete za traženje pristupa.
9. Kad zatražite pristup, na vrhu zaslona pojavit će se natpis s obavijesti da je poslan zahtjev za vašim pristupom skupini.
10. Kada dobijete odobrenje za skupinu za koju ste se prijavili, primit ćete potvrdnu poruku e-pošte.

Preuzmite softver s web-mjesta MyP4P

1. Prijavite se na <https://www.my.philips.com/s/> pomoću svojeg korisničkog računa i lozinke.
2. Pritisnite karticu Dokumenti skupine.
3. Otvorite alat za pretraživanje i unesite: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.
4. Kliknite na odgovarajuće ažuriranje verzije softvera (1.06.15.00). Pročitajte opis kako biste bili sigurni da smijete preuzeti određenu reviziju softvera za vašu državu.
5. Datoteka će se automatski preuzeti. Datoteka će se nalaziti u mapi u koju se pohranjuju vaša preuzimanja, u komprimiranom .zip formatu.

Nakon što pronađete datoteku na svom računalu, nastavite dolje na odjeljak naziva **Raspakiranje datoteke softvera ventilatora i učitavanje na USB izbrisivi memorijski pogon.**

InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Ako nemate InCenter račun, pošaljite poruku e-pošte na adresu PCCI_CS_OPS@philips.com sa sljedećim informacijama:

Predmet: Request for access to InCenter Service P&S and Software Downloads for Respiratory Care-Ventilators.

Tijelo: Puni naziv tvrtke/institucije
Adresa
Grad, država, poštanski broj
Država
Broj telefona
Adresa e-pošte
Barem jedan serijski broj ventilatora (za potvrdu da je zahtjev šalje valjani klijent).

Napomena: tim za InCenter obradit će vaš zahtjev i e-poštom će vam poslati privremenu lozinku unutar 72 sata.

Kad se prijavite na portal InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>) izradite lozinku i pristupite tehničkim sadržajima za proizvode za bolničku njegu dišnog sustava.

Da biste preuzeli softver za ventilatore s portala InCenter na servisno računalo, postupite kako slijedi:

1. Prijavite se na portal InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
Iz odjeljka popisa proizvoda odaberite: **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy (Bolnička njega dišnog sustava > Ventilacija > Trilogy).**
Odaberite karticu **Software** (Softver) i zatim odaberite **Software Downloads** (Preuzimanja softvera).
 - Odaberite odgovarajuću verziju softvera koja je odobrena za uporabu u vašoj državi
1. *Napomena: potražite verziju softvera 1.06.15.00 kad preuzimate softver. Pročitajte opis kako biste bili sigurni da vam je dopušteno preuzimanje određene revizije softvera na temelju vaše lokacije.*

Raspakiranje datoteke softvera ventilatora i učitavanje na USB izbrisivi memorijski pogon

Napomena: USB izbrisivi memorijski pogon mora imati veličinu memorije od najmanje 2 GB i ne smije sadržavati druge datoteke ili mape.

- Pronađite .zip datoteku na svom računalu. Raspakirajte datoteku, čineći .exe datoteku dostupnom.
- Priključite USB izbrisivi memorijski pogon na računalu.
- Pokrenite .exe datoteku kako bi se datoteka za ažuriranje softvera sama otpakirala. Odaberite mjesto USB izbrisivog memorijskog pogona na koje će se datoteka raspakirati. WinZip (ili sličan program) kopirat će datoteku TrilogyEvo.upg na USB izbrisivi memorijski pogon. Potvrdite sve upite i zatvorite program za otpakiravanje.
- USB izbrisivi memorijski pogon sada sadrži ažuriranje softvera potrebno za vaš ventilator platforme Trilogy Evo.

Ažuriranje softvera na vašem uređaju

1. Priključite uređaj na napajanje izmjeničnom strujom. Pritisnite gumb On/Off (Uključivanje/isključivanje) (Stanje pripravnosti).
2. Umetnite USB pogon u bilo koji od dvaju USB priključaka uređaja.



3. Otvorite prozor OPTIONS (Opcije) (ikona ključa) > Data Transfer (Prijenos podataka)
4. Uređaj će prepoznati USB flash pogon i prikazati verziju softvera u okviru „Install Software Update” (Instaliraj ažuriranje softvera). Pritisnite taj okvir.
5. Potvrdite da nadograđujete uređaj na najnoviju verziju i pritisnite DA.
6. Trilogy Evo sada instalira novi softver. Pričekajte.
7. Prikazat će se potvrda dovršetka instalacije softvera. Pritisnite OK (U redu) i uključite respirator.

Da biste potvrdili da je softver uspješno preuzet, idite na prozor OPTIONS (Opcije) (ikona ključa) i odaberite INFORMATION (Informacije). Pronađite broj verzije softvera na zaslonu i potvrdite da je verzija 1.06.15.00.

Ako vam treba pomoć u bilo kojem od koraka u ovom procesu...

[Kontaktirajte svog predstavnika tvrtke Philips na broju: 1-800-722-9377. Odaberite opciju 2 i zatražite tehničku podršku. Imajte na raspolaganju barem jedan serijski broj za svoje uređaje.](#)