

Spremno pismo

Združen paket obvestil o varnosti dobavljenega izdelka, povezan s Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy Ev300

Spoštovani!

Iz družbe Philips Respironics vas obveščamo o pomembnih varnostnih informacijah glede ventilatorjev Trilogy Evo Platform (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300).

V tem komunikacijskem paketu sta dve različici Obvestila o varnosti na terenu (FSN) 2026-CC-SRC-002:

- Revizija A (februar 2026) – Izvirno sporočilo, v katerem so opredeljena prepoznana tveganja in podana začetna navodila
- Revizija B (april 2026) – Posodobljena sporočilo, ki odraža popravljena navodila po dodatni oceni, specifični za uporabo nepnevmatskih nebulizatorjev (vibrirajoči mrežasti nebulizatorji)

Da bi zagotovili, da imajo vse stranke dostop do popolnih in najnovejših informacij, družba Philips Respironics pošilja obe reviziji skupaj v enotnem usklajenem komunikacijskem paketu.

Po začetnem obvestilu FSN (Revizija A) je družba Philips Respironics izvedla dodatno oceno, vključno s pregledom scenarijev klinične uporabe in povratnih informacij strank, ter ponovno ocenila profil razmerja med koristjo in tveganjem, povezanega z uporabo nepnevmatskih nebulizatorjev (npr. vibrirajočih mrežastih nebulizatorjev). Na podlagi te ocene so bila sestavljena posodobljena navodila, ki so bila sporočena v reviziji B.

Revizija B nadomešča ustrezna navodila iz revizije A, specifična za uporabo nepnevmatskih nebulizatorjev (npr. vibrirajočih mrežastih nebulizatorjev). Stranke morajo pregledati obe sporočili, da bodo razumele razvoj navodil, in izvajati **najnovejša navodila, opisana v reviziji B.**

Revizija B ne spreminja nobenega navodila, podanega v začetnem obvestilu FSN (Revizija A) glede oblog nebuliziranih aerosolov na senzorju pretoka (2024-CC-SRC-013) ali alarma za obstrukcijo (2024-CC-SRC-002).

Posodobitev programske opreme, o kateri so bile stranke obveščene v začetnem obvestilu FSN (Revizija A), je obvezen popravilni ukrep za obvladovanje težav, navedenih v obvestilu FSN. Posodobite svoje naprave z najnovejšo različico programske opreme 1.06.15.00 v skladu z navodili v obvestilu FSN.

Na ta način želimo:

- zagotoviti preglednost prvotne komunikacije in naknadnih sprememb,
- pojasniti razloge za popravljena navodila,
- podpreti varno in učinkovito uporabo naprave v klinični praksi.

Pošiljanje obeh revizij skupaj zagotavlja usklajeno seznanjanje vseh strank in podpira dosledno izvajanje najnovejših navodil.

Poskrbite, da sta obe sporočili pregledani in razdeljeni vsem relevantnim članom osebja, vključno z zdravniki, terapevti in negovalci, ki uporabljajo te naprave.

Paketu obvestil FSN je priložen obrazec za odgovor/potrditvev. Ta obrazec izpolnite in ga vrnite, da potrdite prejem in razumevanje spremenjenih informacij.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na Philips Respironics, pri čemer uporabite podatke za stik, ki so navedeni v obvestilih FSN.

Družba Philips Respironics ostaja zavezana varnosti pacientov in zagotavljanju pravočasne in pregledne komunikacije.

Lep pozdrav,

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Vir: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, nabiranje nebuliziranega aerosola na senzor pretoka, alarm za obstrukcijo in vibrirajoči mrežasti nebulizatorji, C&R 2026-CC-SRC-002 (Rev. A in B)

Navodila: Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta:

Ulica in hišna številka:

Mesto/zvezna država/poštna
številka/država:

Ukrepi stranke:

- Izpolnjen obrazec v 30 delovnih dneh po prejemu po faksu vrnite na spodaj navedeno številko ali ga pošljite na e-poštni naslov **[lokalni podatki]**.
- Seznam vseh prizadetih pripomočkov v vaši ustanovi je priložen temu pismu. Vrnite seznam skupaj s potrditvijo, da so bile vse prizadete naprave posodobljene na različico programske opreme 1.06.15.00.
- Za preprečevanje nepotrebnega tveganja za paciente** nemudoma posodobite programsko opremo naprav po navodilih, podanih v tem dopisu, in glejte priloženi dodatek k uporabniškemu priročniku.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženih nujnih obvestil o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki rokujejo z ventilatorji Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje ta obrazec:

Podpis:

Tiskano ime in priimek:

Naziv:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Datum (DD. MMM. LLLL):

Izpolnjen obrazec pošljite:

PULMODATA d.o.o., Zgornje Jarše, Puchova 1, 1235 Radomlje, info@pulmodata.si

Priloga A

Podrobne spremembe programske opreme platforme Trilogy Evo in dodatka k uporabniškemu priročniku

Programska oprema za Trilogy Evo različica 1.06.15.00 vključuje naslednje posodobitve:

- Dodana so zaslonska navodila o pravilni namestitvi in uporabi pnevmatskega nebulizatorja z ventilatorjem platforme Trilogy Evo.
- Na dnu zaslona je dodan nov gumb, ki vodi do enakih navodil kot zgoraj.
- Spremenjeni so bili kriteriji alarmov, povezani z morebitnim odstopanjem pri meritvah notranjih senzorjev pretoka. Odstopanje senzorja pretoka je lahko pokazatelj nabiranja aerosola na senzorju pretoka. Uveden je bil alarm za potrebo po servisiranju ventilatorja, ko se odstopanje približa kritični vrednosti. Če odstopanje preseže to vrednost, se sproži alarm za nedelovanje ventilatorja in naprava preneha dovajati terapijo.
- Dodan je bil kriterij alarma za potrebo po servisiranju ventilatorja, ki nakazuje, kadar je zaznano neujemanje med dvema (2) notranjima senzorjema za nadzor tlaka. To lahko nakazuje tudi, da je senzor pretoka kontaminiran. Če bi se sprožil ta kriterij alarma, bi bil v dnevnik napak zabeležen vnos.
- Popravljen je bil časovni okvir alarma za obstrukcijo, da bi ustrezal zahtevam standardov.

Vse prejšnje posodobitve programske opreme so vključene v to novo različico programske opreme. Naprave je mogoče varno nadgraditi iz katere koli prejšnje različice programske opreme 1.06 na programsko opremo 1.06.15.00.

Dodatki k uporabniškemu priročniku za ventilatorje Trilogy Evo vključujejo naslednje posodobitve:

Za pravilno uporabo nebulizatorja

- Opozorilo, da ne smete uporabljati nepnevmatskih (npr. vibrirajočih mrežastih) nebulizatorjev z ventilatorji platforme Trilogy Evo (*opomba: to opozorilo je bilo preklicano v dopisu 2026-CC-SRC-002 Rev B*),
- omejitve glede uporabe pnevmatskih nebulizatorjev glede na hitrosti pretoka in dihalne volumne za določene velikosti sistema in kombinacije načinov terapije,
- navodila in ilustracije o pravilni lokaciji pnevmatskega nebulizatorja na različnih vrstah sistemov za pacienta in
- posodobljen opis vrstice stanja, ki prikazuje in opisuje novi gumb za nebulizator.

Za spremembe alarma za obstrukcijo

- posodobitev postopka preskusa za potrditev, da bo alarm za obstrukcijo zaznal oviro v sistemu in
- dodatne podrobnosti o sprožitvi alarma za obstrukcijo.

Priloga B

Postopek posodobitve programske opreme za ventilatorje platforme Trilogy Evo

Programska oprema za Trilogy Evo različica 1.06.15.00 je na voljo kot brezplačen prenos na naslednjih spletnih mestih:

Za stranke za oskrbo na domu – My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

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

Podrobnosti o dostopu in prenosu ustrezne programske opreme za vašo državo so navedene spodaj.

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

Če nimate računa MyP4P, pojdite na spletno mesto <http://www.my.philips.com/s/> in ga ustvarite.

1. Za začetek uporabe boste morali navesti osebne podatke in podatke o organizaciji. Klikniti boste morali na vsako polje, izpolniti zahtevana polja in klikniti Shrani za vsak razdelek.
2. Če so podatki pravilno izpolnjeni, se prikaže zelena kljukica. Za dokončanje zahteve za registracijo kliknite Pošlji.
3. Ko je registracija odobrena, boste prejeli e-poštno sporočilo z navodili za aktiviranje računa.
4. Nato boste morali ustvariti geslo. Če so podatki pravilno izpolnjeni, se prikaže zelena kljukica. Kliknite Pošlji.
5. Ko je geslo poslano, lahko kliknete povezavo do spletnega mesta MyP4P, da izberete skupine SRC (to bo določilo, do kakšnih vrst dokumentov boste imeli dostop).
6. Najprej izberite specializacijo – izbrati morati Sleep Therapy and Respiratory Care.
7. Nato morate izbrati svoje skupine. Izberite skupine SRC.
8. Kliknite hiperpovezavo Request Access (Zahtevaj dostop) za vsako skupino, do katere želite dostop. Nato boste pozvani k vnosu številke računa. Za skupino Service Software (Servisna programska oprema) boste morali najprej odpreti ULA (Licenčna pogodba za uporabnike) in nato klikniti potrditveno polje, preden lahko kliknete za zahtevo dostopa.
9. Ko zahtevate dostop, se prikaže pasica na vrhu, ki vam sporoča, da je bila poslana zahteva, da bi prejeli dostop do skupine.
10. Ko boste odobreni za skupine, za katere ste se prijavili, boste prejeli potrditveno e-poštno sporočilo.

Prenos programske opreme s spletnega mesta MyP4P

1. Prijavite se v <https://www.my.philips.com/s/> s svojim računom stranke in geslom.
2. Kliknite zavihek Group Documents (Dokumenti skupine).
3. Uporabite orodje za iskanje in vnesite: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal in Trilogy EV300.
4. Kliknite zadevno posodobitev različice programske opreme (1.06.15.00). Preberite opis, da se prepričate, da smete prenesti določeno različico programske opreme za vašo državo.
5. Datoteka se samodejno prenese. Datoteka bo shranjena v mapo, v kateri so shranjeni vaši prenosi, v stisnjeni obliki zapisa .zip.

Ko datoteko najdete na računalniku, nadaljujte na spodnji razdelek z naslovom **Razširitev datoteke s programsko opremo za ventilatorje in nalaganje na pomnilniški ključ USB.**

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

Če nimate računa InCenter, pošljite e-poštno sporočilo na PCCI_CS_OPS@philips.com z naslednjimi informacijami:

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

Vsebina: Polno ime podjetja/ustanove
 Ulica in hišna številka
 Mesto, zvezna država, poštna številka
 Država
 Telefonska številka
 E-poštni naslov
 Serijska številka vsaj enega ventilatorja (za potrditev, da je zahteva od veljavne stranke)

Opomba: ekipa portala InCenter bo obdelala vašo zahtevo in vam poslala začasno geslo v 72 urah.

Ko se prijavite v portal InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), ustvarite geslo in dostopajte do tehnične vsebine za izdelke bolnišnične respiratorne nege.

Za prenos programske opreme za ventilator s portala InCenter v servisni računalnik storite naslednje:

1. Prijavite se v portal InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
 V drevesnem razdelku z izdelki izberite: **Bolnišnična respiratorna nega > Ventilacija > Trilogy**
 Izberite zavihek **Software** (Programska oprema), nato pa izberite **Software Downloads** (Prenosi programske opreme).
 - Izberite ustrezno različico programske opreme, odobreno za uporabo v vaši državi.
1. *Opomba: Za prenos programske opreme poiščite različico programske opreme 1.06.15.00. Preberite opis, da se prepričate, da smete prenesti določeno različico programske opreme glede na vašo lokacijo.*

Razširitev datoteke s programsko opremo za ventilatorje in nalaganje na pomnilniški ključ USB

Opomba: pomnilniški ključ USB mora imeti velikost pomnilnika vsaj 2 GB in ne sme vsebovati drugih datotek ali map.

- Poiščite datoteko .zip na računalniku. Razširite datoteko in zagotovite, da bo na voljo datoteka .exe.
- Priključite pomnilniški ključ USB na računalnik
- Zaženite datoteko .exe, da se pripravi datoteka za posodobitev programske opreme. Izberite mesto na pomnilniškem ključu USB, kamor želite razširiti datoteko. Program WinZip (ali podoben program) bo datoteko TrilogyEvo.upg prekopiral na pomnilniški ključ USB. Potrdite vse pozive in zaprite program za ekstrahiranje.
- Pomnilniški ključ USB zdaj vsebuje posodobitev programske opreme, potrebno za vaš ventilator platforme Trilogy Evo.

Posodobitev programske opreme na vaši napravi

1. Priključite napravo na izmenično napajanje. Pritisnite gumb On/Off (Standby) (Vklp/izklop (Stanje pripravljenosti)).
2. Vstavite pomnilniški ključ USB v poljuben vhod USB naprave.



3. Odprite okno OPTIONS (ikona ključa) > Data Transfer (Prenos podatkov)
4. Naprava prepozna pomnilniški ključ USB in prikaže različico programske opreme v oknu "Install Software Update" (Namestitev posodobitve programske opreme). Kliknite to okno.
5. Potrdite, da želite nadgraditi napravo na najnovejšo različico, in kliknite DA.
6. Trilogy Evo namesti novo programsko opremo. Počakajte, da se postopek dokonča.
7. Prikaže se potrditev, da je nameščanje programske opreme dokončano. Pritisnite OK in vklopite ventilator.

Za potrditev, da je programska oprema uspešno prenesena, pojdite v okno OPTIONS (ikona ključa) in izberite INFORMATION (Informacije). Poiščite številko različice programske opreme na zaslonu in se prepričajte, da je različica 1.06.15.00.

Če potrebujete pomoč pri katerem koli koraku v tem postopku ...

[Obrnite se na zastopnika družbe Philips na številko: 1-800-722-9377. Izberite možnost 2 in zahtevajte tehnično podporo. Pripravljeno imejte vsaj eno serijsko številko vaše naprave.](#)