

POSODOBLJENO: NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Nepnevmatski nebulizator Uporaba, nabiranje nebuliziranega aerosola na senzor pretoka in alarm za obstrukcijo

Marec 2026

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Spoštovani,

Namen tega dopisa je obvestiti stranke o novi težavi v zvezi z uporabo nepnevmatskih nebulizatorjev z ventilatorji platforme Trilogy Evo (skupaj ventilatorji Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300) ter o spremembah glede na dva predhodna dopisa v zvezi z istimi pripomočki. To obvestilo FSN 2026-CC-SRC-002 vključuje naslednje težave:

- nove informacije o nepnevmatskih (npr. vibrirajočih mrežastih) nebulizatorjih (FSN 2025-CC-SRC-020 – Vibrirajoči mrežasti nebulizatorji),
- posodobitev predhodno poslanega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka glede odlaganja nebuliziranih aerosolov na notranjem senzorju pretoka (FSN 2024-CC-SRC-013 – Obloge nebuliziranih aerosolov na senzorju pretoka), in
- posodobitev časovnega okvira alarma za obstrukcijo, ki je bil posredovan v Pomembnem obvestilu o izdelku (IPN 2024-CC-SRC-002 – Alarm za obstrukcijo).

Družba Philips Respironics je izdala posodobitev programske opreme za napravo (različica 1.06.15.00) za odpravo težav iz dopisov FSN-2024-CC-SRC-013 in IPN 2024-CC-SRC-002 ter je posodobila dodatek k uporabniškemu priročniku za odpravo vseh treh zgoraj navedenih težav.

Upoštevajte, da s to posodobitvijo dodatka k uporabniškemu priročniku družba Philips Respironics ne dovoljuje več uporabe nepnevmatskih nebulizatorjev z ventilatorji platforme Trilogy Evo.

Te posodobitve so potrebne za nadaljnjo varno in skladno delovanje ventilatorjev platforme Trilogy Evo. Dodatne podrobnosti (navedene v Prilogi A) ter ukrepi, ki jih morate izvesti takoj in med nadaljnjo uporabo, so vključeni spodaj.

V celoti preglejte ta dopis, ker so nekatere informacije lahko nove ali posodobljene glede na predhodna obvestila. Dopisu je priložen tudi obrazec za odgovor. Obrazec izpolnite in ga vrnite v skladu z navodili, da potrdite prejem in razumevanje tega obvestila.

1. Kakšne so pomanjkljivosti in v kakšnih pogojih se lahko pojavijo

Družba Philips Respironics je ugotovila tri težave, ki vplivajo na ventilatorje platforme Trilogy Evo, eno novo težavo in dve težavi, o katerih so poročali že prej.

Uporaba nepnevmatskih (npr. vibrirajočih mrežastih) nebulizatorjev je prepovedana

Analiza vpliva nebulizatorjev na delovanje ventilatorjev platforme Trilogy Evo je pokazala, da lahko uporaba nepnevmatskih nebulizatorjev skupaj z ventilatorji platforme Trilogy Evo povzroči neskladje med nastavljenim dihalnim volumnom in dihalnim volumnom, ki ga prejme pacient. Nepnevmatski nebulizatorji spremenijo značilnosti pretoka zraka z dodajanjem kapljic tekočine, zaradi česar je izračun predvidenega puščanja ventilatorja napačen. To povzroči premalo dovajanje terapije pacientu, čeprav grafični uporabniški vmesnik ne prikazuje spremembe. To stanje se lahko pojavi z nabiranjem aerosolov na senzorju pretoka ali brez nabiranja. Prav tako ni skladno z zahtevami standarda ISO 80601-2-12¹. Zaradi te težave so bile prejete tri (3) pritožbe, vključno z eno (1) z manjšo poškodbo in dvema (2) brez poročanja o poškodbah.

Uporaba nebulizatorja in vpliv na senzor pretoka

Glede na to, kje je nebulizator nameščen v sistemu za pacienta, lahko aerosol vstopi v ventilator in se nabira na notranjem senzorju pretoka. Sčasoma lahko to nabiranje ovira sposobnost senzorja za natančno merjenje pretoka zraka, kar vodi do napačnih izračunov pretoka in potencialno vpliva na terapijo, ki jo pacient prejema. V takih primerih je treba notranje senzore pretoka zamenjati. Družba Philips Respironics je izvedla pregled pritožb in ugotovila dve pritožbi, prejeti oktobra 2024, povezani z uporabo nebulizatorja v liniji. Ni bilo poročil o poškodbah, povezanih s temi pritožbami. Čeprav družba Philips Respironics ni prejela nobenih drugih posebnih pritožb glede okvar pripomočka, do katerih bi prišlo zaradi uporabe nebulizatorja v liniji, smo izvedli retrospektivni pregled pritožb za obdobje od začetka prodaje izdelka do 31. julija 2024 in odkrili 928 pritožb, ki bi na podlagi simptomov, navedenih v pritožbi, lahko kazale, da senzorji pretoka niso delovali po pričakovanjih, pri čemer je pri treh (3) pritožbah prišlo do resnih poškodb.

Časovni okvir alarma za obstrukcijo

Analiza je pokazala, da se v nekaterih primerih alarm za obstrukcijo ne sproži v časovnem okviru, ki ga določajo ustrezni standardi² – dva (2) dihalna cikla oziroma pet (5) sekund. V določenih načinih predihavanja, z rezervnimi frekvencami dihanja ali brez njih, se alarm lahko zamakne za do štiri (4) vdihe. V zvezi s to težavo niso poročali o pritožbah ali neželenih dogodkih, vključno s poškodbami in smrtnimi primeri.

¹ ISO 80601-2-12:2023, *Medicinska električna oprema – del 2-12: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti ventilatorjev za kritično oskrbo.*

² ISO 80601-2-12:2011 klavzula 201.12.4.107 in ISO 80601-2-72:2015 klavzula 201.12.4.107

2. Nevarnosti in škodljivi učinki, povezani s temi težavami

Uporaba nepnevmatskih nebulizatorjev (npr. vibrirajočih mrežastih nebulizatorjev) je prepovedana

Uporaba nepnevmatskega nebulizatorja lahko povzroči dovajanje premalo dihalnega volumna in netočnosti na zaslonu ventilatorja. Možni škodljivi učinki vključujejo hipoventilacijo, nizko nasičenost s kisikom, neustrezno ali nepravilno zdravljenje, dispnejo in druge neopredeljene težave z dihanjem.

Uporaba nebulizatorja in vpliv na senzor pretoka

Aerosolne obloge, ki se nabirajo na senzoru pretoka, lahko povzročijo prekomerno dovajanje dihalnega volumna, premalo dovajanje FiO₂ in v nekaterih primerih nedelovanje predihavanja. Potenciali škodljivi učinki v takšni situaciji lahko vključujejo prekomerno napihnjenost pljuč, nizko nasičenost s kisikom, hipoventilacijo, zakasnitev ali odsotnost terapije ter dihalno nelagodje.

Časovni okvir alarma za obstrukcijo

Družba Philips Respironics je po preučitvi te pomanjkljivosti ugotovila, da ne predstavlja tveganja za paciente. Poleg alarma za obstrukcijo se v primeru obstrukcije sprožijo še drugi alarmi s srednjo ali visoko prioriteto. O neželenih dogodkih, vključno s smrtjo ali poškodbami, niso poročali.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ena ali več težav, opisanih v tem dopisu, lahko vplivajo na vse modele ventilatorjev Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 in Trilogy EV300.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka ali uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- Posodobite vse ventilatorje platforme Trilogy Evo z različico programske opreme 1.06.15.00. Programska oprema je na voljo kot brezplačen prenos preko naših spletnih mest My Philips for Professionals (MyP4P) in InCenter. Za navodila o tem, kako pridobiti programsko opremo in posodobiti naprave, glejte Prilogo B tega dopisa.
- Preberite najnovejšo različico dodatka k uporabniškemu priročniku – kopija je priložena temu dopisu. Poskrbite, da bo vsa dokumentacija o izdelkih, vključno s tem dodatkom k uporabniškemu priročniku, priložena vsakemu ventilatorju platforme Trilogy Evo v vašem naboru.
- Prenehajte z uporabo nepnevmatskih nebulizatorjev, vključno z vibrirajočimi mrežastimi nebulizatorji, z vsemi ventilatorji platforme Trilogy Evo.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem osebam v vaši organizaciji, ki imajo stik z ventilatorjem platforme Trilogy Evo, vključno z zdravniki, terapevti, medicinskimi sestrami, negovalci in pacienti. Poskrbite, da so seznanjeni s spremembami glede uporabe nebulizatorjev s temi ventilatorji in da nepnevmatski nebulizatorji niso dovoljeni za uporabo.

- Če je bil ventilator platforme Trilogy Evo, ki ste ga včasih imeli v lasti, prenesen drugim subjektom, poskrbite, da jim boste posredovali te informacije, vključno s priloženim dodatkom k uporabniškemu priročniku.
- Izpolnite obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, ki je priložen temu dopisu. To je potrebno za potrditev, da ste prejeli in razumete vsebino tega obvestila.
- Distributerji/stranke morajo vrniti seznam prizadetih naprav s potrditvijo, da so bile vse naprave posodobljene na različico programske opreme 1.06.15.00.

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips Respironics odpravila pomanjkljivost

Družba Philips Respironics je izdala posodobitev programske opreme in nov dodatek k uporabniškemu priročniku za podporo uporabi ventilatorjev platforme Trilogy Evo za zagotavljanje varne in učinkovite terapije pacientom. Seznam sprememb za obe zadevi je vključen v Prilogi A. Nadaljevali bomo z raziskovanjem načinov za preprečevanje in zaznavanje morebitne kontaminacije notranjega senzorja pretoka med nebulizacijo.

Družba Philips Respironics bo nadalje spremljala stranke, da zagotovi, da so naprave posodobljene na to novo različico programske opreme in da so bili novi dodatki (priloženi) posredovani naprej.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: Pulmodata d.o.o., Zg. jarše, Puchova 1, 1235 Radomlje, 01/7239 511.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, obloge nebuliziranih aerosolov na senzorju pretoka, alarm za obstrukcijo in vibrirajoči mrežasti nebulizatorji, C&R 2026-CC-SRC-002

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 nepotrebne tveganja za paciente** nemudoma posodobite programsko opremo naprav po navodilih, podanih v tem dopisu, in glejte priloženi dodatek k uporabniškemu priročniku.

We acknowledge receipt and understanding of the accompanying Urgent Field Safety Notice and confirm that the information from this Letter has been properly distributed to all users that handle the Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 and Trilogy EV300 ventilators.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje ta obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime in priimek: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD. MMM. LLLL): _____

PULMODATA d.o.o., Zg. Jarše, Puchova 1, 1235 Radomlje, 01 7239 511.

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,
- 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/)

For Hospital Customers - 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. Use the search tool and type: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 and 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.

Once you log into InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>) create a password and access technical content for Hospital Respiratory Care products.

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

Note: The USB flash drive must have a memory size of at least 2 GB and cannot contain any other files or folders.

- 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 prekopal 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) (Vklop/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.](#)