

## SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

### Moguće taloženje aerosola raspršivača na unutarnjem senzoru protoka respiratora Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300

| Datum sigurnosne obavijesti  | Evidencijski broj HALMED-a   |
|--|--|
| 19.11.2024.  | 530-09/24-15/766   |
| Naziv proizvođača  | Naziv medicinskog proizvoda  |
| Philips Respironics, Inc.  | Trilogy Evo respiratori<br>Trilogy Evo O2 respiratori<br>Trilogy EV300 respiratori<br><br>Zahvaćene su sve serije respiratora proizvedenih između 20.12.2018. i 12.6.2024. godine. |
| Kratki opis medicinskog proizvoda  |  |
| Respirator namijenjen za pomoć pri disanju odraslih i pedijatrijskih pacijenata.   |  |
| Osnovne informacije o problemu   |  |
| <p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Eksa grupa d.o.o. sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o uporabi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 respiratora.</p> <p>Proizvođač Philips Respironics identificirao je potencijalni sigurnosni problem pri uporabi raspršivača aerosola u određenim konfiguracijama kod Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 respiratora. Tijekom vremena, na određenim mjestima, može doći do nakupljanja naslaga aerosola na unutarnjem senzoru protoka na zahvaćenim respiratorima. Nakupljene naslage aerosola na unutarnjem senzoru protoka respiratora mogu dovesti do netočnih mjerenja protoka u sljedećim okolnostima:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>•kada se raspršivač upotrebljava s pasivnim krugovima za volumene u izdahu veće ili jednake 700 ml</li><li>•kada se raspršivač postavi na suhu stranu grijanog ovlaživača</li><li>•kada se raspršivač postavi na „udisajni otvor (prema pacijentu)” (izlaz uređaja)</li><li>•kada se raspršivač postavi na bilo koje mjesto osim na predviđena.</li></ul> <p>Raspršeni aerosoli koji se nakupljaju tijekom vremena mogu trajno utjecati na unutarnji senzor protoka. Mogu biti zahvaćeni bilo koji respiratori Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 koji su se u prošlosti upotrebljavali s raspršivačem u određenim konfiguracijama.</p> <p>Ako zahvaćeni respirator nikada nije upotrebljavan s raspršivačem, ovaj problem ne utječe na njega i možete ga nastaviti upotrebljavati.</p> <p>Ako upotrebljavate respiratore Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300 s postavljenim FiO<sub>2</sub>, može doći do nedovoljne isporuke kisika koju proizvod ne prepoznaje. U određenim slučajevima, kada je unutarnji senzor protoka zahvaćen prekomjernim talogom, a respirator se stavi u stanje mirovanja ili se isključi, to može rezultirati neispravnim stanjem respiratora.</p> <p>Potencijalni problemi povezani s prekomjernom isporukom volumena u izdahu mogu uključivati volutraumu, barotraumu te moguću respiratornu nelagodu. Potencijalni problemi povezani s odgodom terapije ili nedovoljnom isporukom kisika mogu uključivati respiratornu nelagodu, nisku zasićenost kisikom te dispneju.</p> |  |

Najosjetljiviji na ovaj problem su pacijenti ovisni o respiratoru, dojenčad i ventilirani pedijatrijski pacijenti u načinu rada za kontrolu izdaha.

Iako Philips Respironics nije primio nikakve posebne pritužbe na kvarove respiratora koji su posljedica upotrebe raspršivača, retrospektivni pregled pritužbi od izlaska proizvoda do 31. srpnja 2024. godine, ukazao je da unutarnji senzori protoka na zahvaćenim respiratorima nisu radili prema očekivanjima.

### Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

**Upute za korisnike, zdravstvene radnike, veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove:**

**Za sve korisnike respiratora Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 neovisno o upotrebi raspršivača:**

- Pratite korake navedene u uputama za uporabu u vezi načina rada za kontrolu volumena, provjere ispravnosti postavljenog alarma visokog udisajnog tlaka (HIP) i kompatibilnosti sa stanjem vašeg pacijenta
- Ako se pojavi pogreška „Ventilator Inoperative“ (Respirator ne radi), osigurajte da je dostupan alternativni izvor ventilacije

**Za korisnike respiratora Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300 s postavljenim FiO2:**

- Kontinuirano nadzirite razinu oksimetrije (SpO<sub>2</sub>) i slijedite protokol institucije za nadziranje mjerenja plinova arterijske krvi kako bi osigurali odgovarajuću razinu kisika u krvi
- Upotrijebite vanjski analizator FiO<sub>2</sub> za prepoznavanje nedovoljne isporuke kisika za bilo kojeg pacijenta kod kojeg se upotrebljava modul za miješanje kisika te ako vanjski analizator FiO<sub>2</sub> nije dostupan, upotrijebite alternativni respirator
- Kao što je navedeno u uputama za uporabu, imajte u pripremi odmah dostupan dodatni proizvod koji će vam omogućiti brz prijelaz na drugu metodu davanja kisika ako nadziranje FiO<sub>2</sub> pokazuje nedovoljnu isporuku

**Za korisnike koji se liječe pomoću raspršivača:**

- Krug mora biti konfiguriran kao što je prikazano u uputama za uporabu
- Za recepte koji zahtijevaju volumen u izdahu veći od 700 ml s pasivnim krugom, prebacite pacijenta na alternativni krug (aktivni PAP, aktivni protok ili dvostruki udisaj)

Za detaljnije upute, molimo pogledajte upute proizvođača Philips Respironics.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o.

### Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici  
Zdravstveni radnici  
Zdravstvene ustanove  
Distributeri

### Kontakt podaci za daljnje informacije

Distributer u Hrvatskoj:

Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor,

TEL: 01/4400004

e-adresa: [eksagrupa@eksagrupa.hr](mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr).

#### 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](mailto:medpro@halmed.hr)