

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

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
25.05.2026.	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
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Prenosivi ventilatori namijenjeni za pomoć pri disanju kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke Philips Respironics Inc. zaprimila ažuriranu sigurnosnu obavijest koja sadrži upute vezane uz određene probleme koji su mogući uz uporabu nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300. Tvrtka Philips Respironics primila je povratne informacije i pitanja o ograničenju upotrebe nepneumatskih nebulizatora (primjerice, vibrirajućih mrežastih nebulizatora) koje je opisano u ranijoj sigurnosnoj obavijesti.</p> <p>Na temelju dodatnog internog pregleda i kliničke evaluacije, procijenjen je odnos rizika i koristi daljnje upotrebe nepneumatskih nebulizatora (primjerice, vibrirajućih mrežastih nebulizatora). Stoga su revidirane smjernice za upotrebu nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima platforme Trilogy Evo, kako bi se omogućila daljnja upotreba nepneumatskih nebulizatora pod uvjetom da se poštuju ažurirane upute za postavljanje nebulizatora i razumiju povezana upozorenja. Pridržavanje revidiranih smjernica omogućava nastavak skrbi tamo gdje alternativne opcije mogu biti ograničene ili neprikladne te ne mijenja prethodno dostavljene upute u vezi s taloženjem nebuliziranog aerosola na unutarnjem senzoru protoka i vremenom alarma za opstrukciju.</p> <p>Revidirane smjernice za upotrebu nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima platforme Trilogy Evo posebno ukazuju na to da se, slično pneumatskim nebulizatorima, nepneumatski nebulizatori mogu nastaviti upotrebljavati ako se postavljaju u skladu sa smjernicama i uputama o pravilnom položaju nebulizatora. Dodatno se upozorava da promjene u udahnutom plinu mogu negativno utjecati na točnost ventilatora uzrokovanu uporabom pneumatskih i nepneumatskih nebulizatora. Za korisnike koji su ažurirali izdanje 1.06.15.00, korisničko sučelje odnosi se samo na pneumatske nebulizatore, dok se ove upute odnose i na nepneumatske nebulizatore.</p> <p>Model nebulizatora trebao bi odabrati i osigurati zdravstveni radnik prema zahtjevima za lijekove. Sva pitanja vezana uz skrb o pacijentima trebaju se uputiti odgovarajućim kliničkim stručnjacima.</p>	

Potreban je oprez pri upotrebi nebulizatora (pneumatskih ili nepneumatskih) s proizvodima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300, s obzirom da nebulizatori mogu utjecati na performanse ventilatora ovisno o vrsti nebulizatora, konfiguraciji kruga i načinu terapije.

Kada se nebulizator upotrebljava s pasivnim krugom tijekom AC-VC, SIMV ili AVAPS načina rada, liječnici trebaju biti svjesni mogućih neslaganja u isporuci i praćenju plinskog volumena. U krugovima aktivnog PAP-a i dvostrukim krugovima za odrasle, nepneumatski nebulizatori nisu pokazali utjecaj na performanse ventilatora niti su prikazivali parametre na temelju dostupnih testova. Nasuprot tome, pneumatski nebulizatori mogu utjecati na performanse ventilatora na svim vrstama krugova

Tijekom nebulizacije, plin koji dodaje pneumatski nebulizator ili, u određenim konfiguracijama, promjena svojstava plina kod nepneumatskog nebulizatora, mogu utjecati na točnost isporuke plina u načinima rada AC-VC, SIMV ili AVAPS. Zbog toga praćenje volumena i protoka pacijenta prikazano na uređaju možda neće odražavati stvarne vrijednosti, što može utjecati na osjetljivost okidača. Nadalje, aerosolizirane čestice mogu utjecati na komponente kruga uključujući vanjski senzor protoka i pasivni ventil za izdisanje, masku ili koljeno maske. Navedene razlike u isporuci i praćenju potencijalno mogu dovesti do hipoventilacije, respiratorne nelagode pacijenta i odgođenog kliničkog odgovora. Očekuje se da će se sva smanjenja točnosti ventilatora razriješiti nakon završetka nebulizacije.

Navedeno se odnosi na sve modele proizvoda Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

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

#### Upute za korisnike

- Slijediti ažurirane upute sadržane u obavijesti koje se odnose na upotrebu nepneumatskih nebulizatora
- Prenijeti sigurnosnu obavijest svima koji dolaze u kontakt s ventilatorom platforme Trilogy Evo, uključujući kliničare, terapeute, medicinske sestre, njegovatelje i pacijente. Potvrditi da su upoznati s promjenama vezanim uz upotrebu nebulizatora s ovim ventilatorima i da se nepneumatski nebulizatori smiju upotrebljavati sukladno ažuriranim uputama.
- Prenijeti informacije ako je ventilator platforme Trilogy Evo prenesen na drugu lokaciju.
- Ispuniti Obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest koji se nalazi u obavijesti proizvođača kao potvrdu primitka i razumijevanja predmetne obavijesti.

#### Upute za distributere

- Utvrditi popis klijenata te, gdje je potrebno, poslati sigurnosnu obavijest i sve relevantne dodatke liječnicima, kliničarima, pacijentima i/ili korisnicima.

### 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: 091 3380 991, 091 3380 995, 091 3380 978, 091 3380 990  
E-adresa: 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)