

## HITNA sigurnosna obavijest

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300  
Alarm za gubitak napajanja

26. veljače 2024.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje  
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>,

Tvrtka Philips saznala je za potencijalne sigurnosne probleme s proizvodima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 gdje respirator može oglasiti alarm prazne baterije ili gubitka napajanja dok je još uvijek dovoljno energije. To može rezultirati iznenadnim prekidom respiracije tijekom alarma proizvoda. Tvrtka Philips Respironics primila je dvadeset (20) izvješća o ovom kvaru i nije uočila nijedan slučaj ozljede ili ozljede pacijenata. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

### 1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Svi proizvodi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 podložni su ovom problemu.

Softverski algoritam koji izračunava preostali vijek trajanja baterije može se pokvariti i uzrokovati sljedeće:

- Pojavu alarma o gubitku napajanja koji prekida terapiju CPAP ili PSV dok radi samo na baterije.
- Ako je priključen na stalni izvor napajanja, pojavu alarma prazne baterije dok nastavljate s terapijom, kao što je izmjenična ili istosmjerna struja.

To se može dogoditi samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- Proizvod radi u načinu rada CPAP ili PSV.
- Proizvod nije u stanju detektirati respiratorni napor pacijenta najmanje deset minuta i pedeset pet sekundi.

**Pacijenti koji su najosjetljiviji na ovaj problem uključuju neonatalne i pedijatrijske bolesnike, pacijente koji su nedavno izašli iz anestezije ili druge pacijente s malim inspiracijskim naporom zbog njihovog potencijala za minimalno detektibilan respiratorni napor.**

Do ovog kvara dolazi zbog greške u izračunu softverskog algoritma i nije kvar internih ili odvojivih baterija. Alarm, koji može zaustaviti terapiju, može se pojaviti čak i ako je baterija dovoljno napunjena.

Ovaj kvar događa se u načinima ventilacije CPAP i PSV.

### 2. Opasnost ili ozljede povezane s problemom

Gubitak napajanja može prouzročiti nepovratnu štetu najosjetljivijoj populaciji pacijenata, uključujući smrt, ako se povezani alarm ne promatra uz odgovarajući odgovor. To je zato što će alarm gubitka napajanja uzrokovati prekid terapije CPAP ili PSV dok alarm visokog prioriteta upozorava pružatelja njege o problemu.

### 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Svi proizvodi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 podložni su ovom problemu.



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

Vaši proizvodi mogu se nastaviti sigurno upotrebljavati u načinu rada CPAP ili PSV za sve korisnike ako se poštuju sve sigurnosne mjere:

- Osigurajte da je pomoćna ventilacija **UKLJUČENA** i da je postavka intervala apneje ispravna i prikladna na temelju kliničke procjene pacijenta. To će minimalizirati šanse za pacijenta kojeg podržava CPAP ili PSV da se suoči s kvarom zbog gubitka napajanja.
- U najvećoj mogućoj mjeri držite uređaj priključen na izmjeničnu ili istosmjernu struju.
- Držite alternativni oblik ventilacije u stanju pripravnosti. Ako se proizvod mora isključiti iz utičnice za prijevoz pacijenta, ponovno ga uključite čim stignete na odredište.
- Ne ostavljajte pacijenta bez nadzora dok proizvod radi samo na baterije.
- Slijedite tipične protokole nadzora za ventilirane pacijente kao što je uporaba pomoćnih monitora, uključujući pulsnu oksimetriju ili puls.

Odmah uključite proizvod u izvor napajanja ako se pojavi alarm gubitka napajanja. To uključuje izmjenično napajanje, istosmjerno napajanje ili postavljanje potpuno napunjene odvojive baterije. Ako niti jedan od ovih izvora napajanja nije dostupan, uklonite odvojivu bateriju i vratite je natrag. Svaki od njih će poništiti alarm i ponovno pokrenuti respirator.

Ova se obavijest mora distribuirati svim članovima vaše organizacije odgovornim za postavljanje i nadzor pacijenata koji upotrebljavaju ove proizvode. Ova se obavijest također mora distribuirati svim organizacijama kojima ste dalje distribuirali proizvode Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300.

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

Tvrtka Philips Respironics razvija ispravak softvera koji će riješiti ovaj problem. Bit će objavljen za preuzimanje svim korisnicima proizvoda u drugom kvartalu 2024. godine. Primit ćete dodatnu obavijest o tome kako pristupiti i instalirati softver na svoje proizvode kada bude dostupan.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Philips Respironics.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

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

S poštovanjem,

Thomas J. Fallon  
Head of Quality for Sleep and Respiratory Care



**HITNA sigurnosna obavijest**

**Referenca:** Trilogy Evo alarm kvara baterije  
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, and Trilogy EV300  
2024-CC-SRC-001

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips Respironics 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 za izbjegavanje ovog problema. Ovaj obrazac možete ispuniti ispunjavanjem potrebnih polja, skeniranjem i slanjem e-poštom na [maja.razum@eksagrupa.hr](mailto:maja.razum@eksagrupa.hr) ili [eksagrupa@eksagrupa.hr](mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr)

Tvrtka Philips Respironics kontaktirat će osobu koja je poslala ovaj obrazac s potpunim popisom uređaja koji su prodani kupcu i za povremeni napredak u ažuriranju softvera uređaja.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju proizvodima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300.

**Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

Popunjeni obrazac za odgovor vratite na adresu:

[Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor](mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr)  
ili  
[eksagrupa@eksagrupa.hr; maja.razum@eksagrupa.hr](mailto:maja.razum@eksagrupa.hr)