

AŽURIRANO: HITNA sigurnosna obavijest

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Upotreba nepneumatskog nebulizatora, taloženje nebuliziranog aerosola na senzoru protoka i alarm za opstrukciju

25.05.2026.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu 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 Respironics izdaje ovo ažuriranje Hitne sigurnosne obavijesti (FSN) 2026-CC-SRC-002, koja je prethodno distribuirana za ventilatore platforme Trilogy Evo (respiratori Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300).

Od početne komunikacije, tvrtka Philips Respironics je primila povratne informacije i pitanja od kupaca o ograničenju upotrebe nepneumatskih nebulizatora (npr. vibrirajućih mrežastih nebulizatora) koje je opisano u prethodnoj obavijesti FSN 2026-CC-SRC-002 pod referentnom točkom 2025-CC-SRC-020. Na temelju dodatnog internog pregleda i kliničke evaluacije, tvrtka Philips Respironics procijenila je odnos rizika i koristi daljnje upotrebe ne-pneumatskih nebulizatora (npr. vibrirajućih mrežastih nebulizatora). Na temelju ove procjene, tvrtka Philips Respironics revidira svoje smjernice kako bi omogućila upotrebu nepneumatskih nebulizatora, pod uvjetom da se poštuju ažurirane upute za postavljanje nebulizatora i razumijevanje upozorenja sadržanog u ovoj Sigurnosnoj obavijesti. Pridržavanje revidiranih smjernica sadržanih u ovoj Sigurnosnoj obavijesti podržava nastavak skrbi tamo gdje alternativne opcije mogu biti ograničene ili neprikladne u svim okruženjima skrbi.

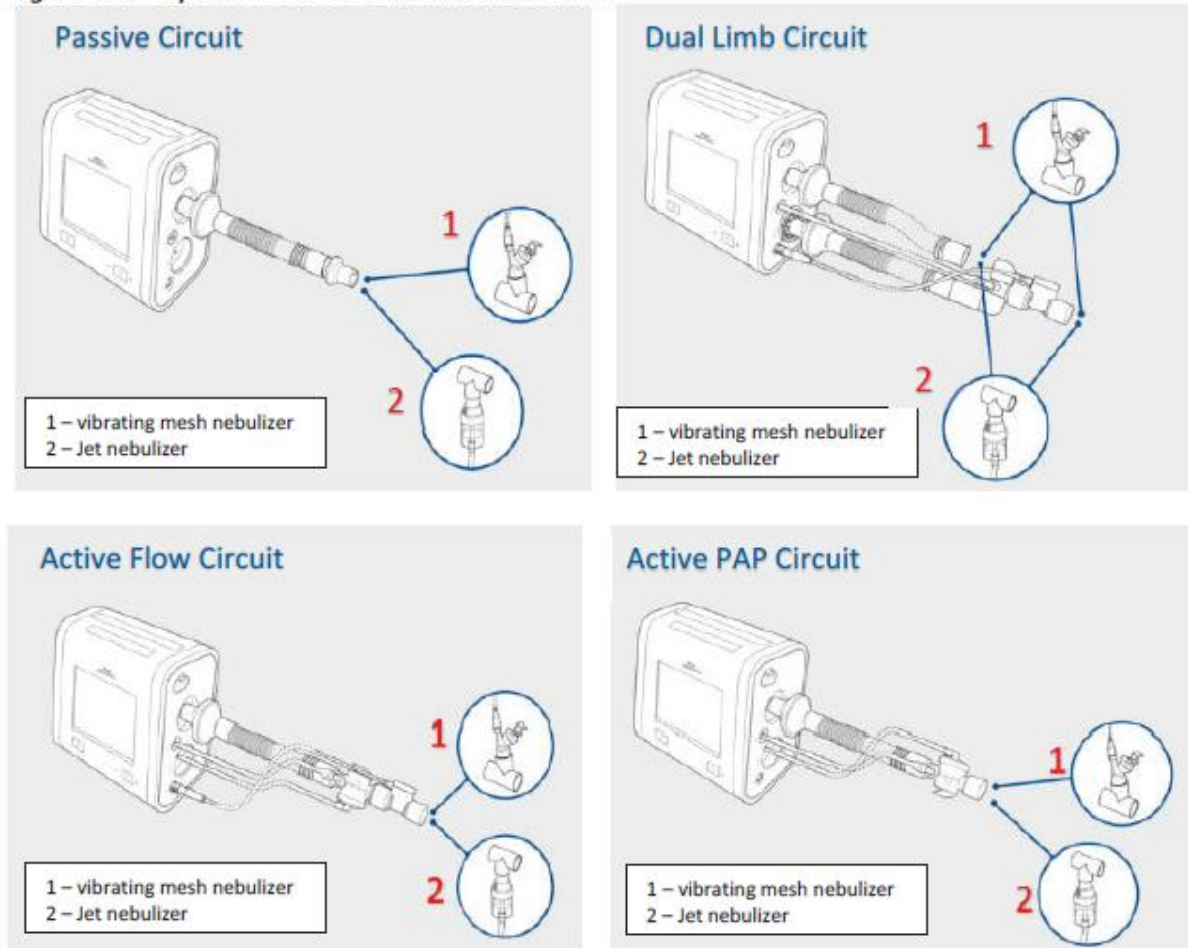
Stoga ovo ažuriranje pruža pojašnjenje i revidirane smjernice u vezi s upotrebom nepneumatskih nebulizatora s ventilatorima platforme Trilogy Evo.

Osobito:

- Slično pneumatskim nebulizatorima, nepneumatski nebulizatori mogu se upotrebljavati sve dok se postavljaju u skladu sa smjernicama i uputama o pravilnom položaju nebulizatora na različitim vrstama pacijentovih krugova. Pogledajte „sliku 1: Prihvatljivo postavljanje nebulizatora”
- **UPOZORENJE:** promjene u udahnutom plinu mogu negativno utjecati na točnost ventilatora uzrokovanu uporabom i pneumatskih i nepneumatskih nebulizatora.

- Za korisnike koji su ažurirali izdanje 1.06.15.00, Korisničko sučelje odnosi se samo na pneumatske nebulizatore – ove upute odnose se i na nepneumatske nebulizatore.

Figure 1: Acceptable In-Line Nebulizer Placement



Ovo ažuriranje **ne mijenja prethodno isporučene informacije** u vezi sa sljedećim:

- taloženjem nebuliziranog aerosola na unutarnjem senzoru protoka (FSN 2024-CC-SRC-013 – taloženje nebuliziranog aerosola na senzoru protoka)
- vremenom alarma za opstrukciju (IPN 2024-CC-SRC-002 – alarm za opstrukciju).

Pažljivo pročitajte ovu obavijest jer sadrži **ažurirane smjernice o upotrebi nebulizatora**. Specifični model nebulizatora trebao bi odabrati i osigurati zdravstveni djelatnik prema zahtjevima za lijekove. Philips Respironics ne može davati kliničke preporuke. Sva pitanja vezana uz upravljanje pacijentima trebaju se uputiti odgovarajućim kliničkim stručnjacima. Priložen je obrazac za odgovor koji se mora ispuniti i vratiti prema uputama kako bi se potvrdio primitak i razumijevanje ovog ažuriranja.

1. Problemi o kojima je riječ i u kojim se uvjetima mogu pojaviti

Upotreba nepneumatskih (npr. vibrirajućih mrežastih) nebulizatora (C&R 2025-CC-SRC-020)

Nakon izdavanja naše Hitne sigurnosne obavijesti u vezi s upotrebom nepneumatskih (npr. vibrirajućih mrežastih) nebulizatora s uređajem Trilogy Evo, postali smo svjesni utjecaja na pacijente i operativne posljedice povezane s tim ograničenjem. U vrijeme prvog slanja FSN-a, ograničenje na nepneumatske (vibrirajuće mrežaste) nebulizatore temeljilo se na opaženim utjecajima na performanse ventilatora, uključujući moguće promjene u točnosti terapije zbog utjecaja aerosoliziranih lijekova na udahnuti plin.

Prateći procjenu rizika i koristi te povratne informacije kupaca o stvarnim utjecajima na kliniku, pacijente i rad, tvrtka Philips Respironics revidira svoje smjernice kako bi omogućila upotrebu nepneumatskih nebulizatora, pod uvjetom da se poštuju ažurirane upute za postavljanje nebulizatora i razumijevanje upozorenja sadržanog u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

2. Opasnosti i štete povezane s upotrebom nebulizatora (pneumatskih i nepneumatskih)

Budite pažljivi pri upotrebi nebulizatora (pneumatskih ili nepneumatskih) s proizvodima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300. Nebulizatori mogu utjecati na performanse ventilatora ovisno o vrsti nebulizatora, konfiguraciji kruga i načinu terapije.

Kada se nebulizator (pneumatski ili nepneumatski) upotrebljava s pasivnim krugom tijekom AC-VC, SIMV ili AVAPS načina rada, liječnici bi trebali biti svjesni mogućih neslaganja u isporuci i praćenju plimnog 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 pacijenta i to može utjecati na osjetljivost okidača. Nadalje, aerosolizirane čestice mogu utjecati na komponente kruga uključujući vanjski senzor protoka (EFS) (u aktivnom protoku i dvostrukom udu) i pasivni ventil za izdisanje (krug s jednim udom), masku ili koljeno maske. Te razlike u isporuci i praćenju mogu dovesti do potencijalnih šteta poput hipoventilacije, nelagode pacijenta i odgođenog kliničkog odgovora. Očekuje se da će se sva smanjenja točnosti ventilatora riješiti nakon završetka nebulizacije.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Ovo pismo može se odnositi na sve modele proizvoda Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

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

- Slijedite ažurirane upute sadržane u ovoj obavijesti, a koje se odnose na upotrebu nepneumatskih nebulizatora

- Prenesite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svima u vašoj organizaciji koji dolaze u kontakt s ventilatorom platforme Trilogy Evo, uključujući kliničare, terapeute, medicinske sestre, njegovatelje i pacijente. Pobrinite se da su upoznati s promjenama vezanim uz upotrebu nebulizatora s ovim ventilatorima i da se nepneumatski nebulizatori smiju upotrebljavati.
- Ako je ventilator platforme Trilogy Evo koji ste ranije posjedovali prenesen, pobrinite se da im se prenesu te informacije.
- Ispunite Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest koji se nalazi u nastavku ovog pisma. To je potrebno kako biste potvrdili da ste primili i razumjeli sadržaj ove obavijesti.
- Distributeri trebaju utvrditi popis klijenata te, gdje je primjereno, poslati ovu sigurnosnu obavijest i sve relevantne dodatke liječnicima, kliničarima, pacijentima i/ili korisnicima.

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

Tvrtka Philips Respironics izdat će ažuriranje Korisničkog priručnika kako bi dodala ove smjernice o upotrebi nepneumatskih (npr. vibrirajućih mrežastih) nebulizatora. Osim toga, tvrtka Philips Respironics objavit će softversko ažuriranje koje će odražavati ove smjernice na korisničkom sučelju kako bi se pojasnilo da se odnose i na nepneumatske i na pneumatske nebulizatore. Ažuriranja će se dodati u buduće izdanje kako bi se smanjio utjecaj na korisnika kroz ponovljena ažuriranja proizvoda i literature.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku:

EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor
TEL: 091 3380 991, 091 3380 995, 091 3380 978, 091 3380 990

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

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

S poštovanjem,

Tracie Capozzio
Voditeljica odjela za platforme za kvalitetnu terapiju,
Briga o spavanju i dišnom sustavu

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Trilogy Evo, Trilogy EV300 i Trilogy Evo O2 Upotreba nepneumatskog nebulizatora, taloženje nebuliziranog aerosola na senzoru protoka, 2026-CC-SRC-002_B

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips 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.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država/poštanski broj: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Vratite ispunjeni obrazac faksom na broj naznačen u nastavku ili e-poštom na adresu **maja.razum@eksagrupa.hr** u roku od 30 radnih dana od primitka.

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

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Broj telefona: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor

TEL: 091 3380 991, 091 3380 995, 091 3380 978, 091 3380 990