

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Moguće nakupljanje otpada iz okruženja na senzoru unutarnjeg protoka respiratora Trilogy Evo, Evo O2, EV300 i Evo Universal**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
08.05.2023.	530-09/23-15/196
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Philips Respironics Inc.	Trilogy Evo Trilogy Evo O2 Trilogy EV300 Trilogy Evo Universal Zahvaćeni svi modeli
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Respirator namijenjen za pomoć pri disanju kod 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 respiratora Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 i Trilogy Evo Universal.</p> <p>Proizvođač Philips Respironics uočio je nakupljanje otpada iz okruženja (primjerice vanjske prašine i prljavštine) na senzoru unutarnjeg protoka, što može utjecati na točnost isporuke tlaka, volumena ili protoka zraka. Moguće posljedice za pacijente su barotrauma/volutrauma, hipoventilacija ili hiperkapnija, što, u slučaju da se ne liječi, može dovesti do stanja hipoksemije i moguće nepopravljive štete.</p> <p>Postojeći alarmi proizvoda će upozoriti korisnika na svaku promjenu volumena ili tlaka protoka zraka. Nakupljeni otpad iz okruženja također može pri pokretanju aktivirati stanje alarma <i>Respirator ne radi</i>, što će onemogućiti rad uređaja.</p> <p>Proizvođač Philips Respironics zamijenit će senzor protoka zahvaćenih proizvoda koji su kupljeni prije distribucije ove obavijesti, a kod kojih je zbog nakupljanja otpada iz okruženja na senzoru protoka uključen alarm <i>Potreban servis respiratora</i> ili <i>Respirator ne radi</i>, što je potvrdila servisna mreža tvrtke Philips Respironics. Za zamjenu respiratora nužno je da je proizvođač obaviješten o kvaru unutar 2023. godine.</p> <p>Proizvođač poduzima sljedeće korake za smanjenje rizika za pacijente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Upotreba filtera za čestice bit će obavezna kod svih respiratora.• Filteri za čestice će se uključiti u tvorničko pakiranje proizvoda Trilogy Evo te će se dodatno distribuirati filtere za čestice svim korisnicima koji su prethodno kupili proizvod.	

- Respiratori Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 i Trilogy Evo Universal nastavit će uključivati filter za čestice u tvorničkom pakiranju proizvoda.
- Dodatni filteri dostupni su putem postupka naručivanja.
- Tvrtka Philips Respironics dodatno istražuje problem kako bi utvrdila jesu li potrebne eventualne dodatne radnje.

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

Kako biste spriječili nakupljanje otpada na senzoru protoka uređaja, potrebno je:

- Upotrijebiti filter za čestice odobren od strane tvrtke Philips, koji onemogućuje značajnu većinu aerosola i čestica koje se prenose zrakom da uđu u proizvod. Ovaj filter mora se zamijeniti između pacijenata i jednom mjesečno na način naveden u uputama za uporabu. Upotreba ovog filtera ranije nije bila obavezna, no sada jest.
- Zamijeniti ili umetnuti filter ulaza zraka na način naveden u Uputama za uporabu proizvođača.
- Postavljanje filtera za čestice ne zahtijeva promjenu postavki terapije.

Kako bi se utvrdila promjena terapije:

- Postavite odgovarajuće alarme prema načinu rada s ventilacijom poput *Nizak volumen u izdahu*, *Niska minutna ventilacija*, *Nizak udisajni tlak* ili *Visok udisajni tlak*.
- Alarmi *Provjerite proksimalni tlak* i *Neispravan vanjski senzor protoka* također mogu upozoriti korisnika na ovaj problem. Navedeni alarmi su nepodesivi.
- Ako je zbog začepljenja filtera terapija smanjena, proizvod će oglasiti alarm niskog prioriteta *Filtar ulaza zraka je blokiran*. U navedenom slučaju proizvod će nastaviti s normalnim radom, no korisnik mora biti svjestan da je tada potrebno isprati filter ulaza zraka i zamijeniti filter za čestice.
- Pridržavajte se uputa za svaki alarm, posebice za alarme *Potreban servis respiratora* ili *Respirator ne radi*. Upotrijebite alternativnu opremu za ventilaciju ako se situacija ne razriješi.
- Pobrinite se da pacijenti koji su ovisni o respiratoru imaju pristup alternativnoj opremi za ventilaciju poput dodatnog respiratora ili proizvoda za ručnu reanimaciju.

Prosljedite obavijest svim zaposlenicima Vaše ustanove kojima je to nužno. Educirajte korisnike proizvoda unutar svoje organizacije da je potrebno upotrebljavati filter ulaza zraka i filter za čestice kod svih pacijenata.

U slučaju potrebe za detaljnijim informacijama ili podrškom, možete se obratiti lokalnom predstavniku tvrtke Philips, tvrtki Eksa Grupa d.o.o.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
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

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