

**HITNA sigurnosna obavijest**

Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300  
Zagađenje okruženja senzora proizvoda

03. svibanj 2023.

Prima: Naziv / titula / ime korisnika  
Adresa  
Grad, država, poštanski broj

**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.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

<Poštovani klijentu>,

Otkriven je problem s respiratorima Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 i Trilogy Evo tvrtke Philips Respironics koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ako ga se ne ublaži. Otpad iz okruženja može se nakupiti na senzoru unutarnjeg protoka aparata uzrokujući djelomičnu okluziju koja može utjecati na točnu isporuku tlaka, volumena ili protoka. Neispravan rad uzrokovan ovim problemom može ugroziti zdravlje pacijenta do stanja hipoksemije ako ga pružatelj usluga njege ne ukloni. Imajte na umu da se ovi proizvodi mogu i dalje sigurno upotrebljavati u skladu s opisanim mjerama ublažavanja u nastavku kao i u skladu s uputama za uporabu.

**1. Opis problema.**

Tvrtka Philips Respironics otkrila je otpad iz okruženja (npr. vanjska prašina i prljavština) u zračnom protoku nekih proizvoda vraćenih s terena. Duže izlaganje otpadu iz okruženja može dovesti do nakupljanja čestica u senzoru unutarnjeg protoka unutar proizvoda. To može dovesti do netočne isporuke tlaka, volumena ili protoka.

Upotrebom filtra za čestice sprječava se nakupljanje otpada iz okruženja koji može uzrokovati kvar uređaja.

Tvrtka Philips Respironics zaprimila je petsto četrdeset i dva (542) izvješća o nekom obliku nakupljanja otpada iz okruženja na senzoru protoka respiratora Trilogy Evo. Prijavljena stopa učestalosti manja je od jedan posto (1 %). Tri (3) izvješća uključivala su navod o ozbiljnoj ozljedi gdje je u jednom (1) slučaju prijavljena smrt pacijenta koja se trenutno ne može pripisati ovom problemu. Proizvod je vraćen tvrtki Philips Respironics radi pregleda bez postavljenog filtra na ulaznom otvoru ili filtra za čestice. Veće zagađenje zračnog protoka i senzora unutarnjeg protoka otpadom iz okruženja (npr. prašina i prljavština) doprinijelo je smanjenju učinkovitosti proizvoda gdje su brojni alarmi visokog prioriteta potvrđeni i proizvod je radio prema namjeni.

## 2. Potencijalne opasnosti povezane s problemom.

Tvrtka Philips Respironics procijenila je problem i utvrdila da bi u najgorem slučaju sljedeća opasnost mogla biti prisutna za najosjetljivije populacije pacijenata koji upotrebljavaju te proizvode.

Nakupljanje otpada iz okruženja na senzoru unutarnjeg protoka tijekom vremena može utjecati na točnost različitih parametara liječenja. Ako do toga dođe, u pacijenta se može pojaviti barotrauma/volutrauma, hipoventilacija ili hiperkapnija, što može dovesti do stanja hipoksemije ako se ne liječi i moguće nepopravljive štete.

Postojeći alarmi proizvoda, koje je konfigurirao liječnik, upozorit će korisnika na promjene volumena ili tlaka.

Nakon pokretanja nakupljeni otpad iz okruženja može aktivirati stanje alarma *Respirator ne radi* te onemogućiti rad proizvoda.

## 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati.

Svi modeli respiratora Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 i Trilogy Evo Universal mogu biti zahvaćeni ovim problemom. Pogledajte priloženu tablicu zahvaćenih brojeva dijelova.

Za utvrđivanje modela pogledajte broj dijela na dnu proizvoda i usporedite sa priloženim popisom zahvaćenih brojeva dijelova:



## 4. Radnje koje korisnik mora poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost.

Da biste spriječili nakupljanje otpada na senzoru protoka aparata:

- Upotrijebite filter za čestice odobren od tvrtke Philips koji onemogućuje da značajna većina aerosola i čestica koje se prenose zrakom uđu u proizvod. Ovaj filter mora se zamijeniti između pacijenata i jednom mjesečno na način naveden u uputama za uporabu. Upotreba ovog filtra ranije nije bila obavezna. Sada je obavezna.
- Upotrijebite filter ulaza zraka na način naveden u uputama za uporabu.
- Postavljanje filtra za čestice ne zahtijeva promjenu postavki terapije.

Kako bi se otkrila promjena terapije:

- Postavite odgovarajuće alarme prema načinu rada s ventilacijom poput *Nizak volumen u izdahu*, *Niska minutna ventilacija*, *Nizak udisajni tlak* i *Visok udisajni tlak*.
- Alarmi *Provjerite proksimalni tlak* i *Neispravan vanjski senzor protoka* također mogu upozoriti korisnika na ovaj problem. To su nepodesivi alarmi.
- Ako je zbog začepljenja filtra terapija smanjena, proizvod će izdati alarm niskog prioriteta *Filter ulaza zraka je blokiran*. Ako se to dogodi, proizvod će normalno nastaviti s radom, ali korisnik mora biti svjestan da u tom slučaju ispere filter ulaza zraka i zamijeni filter za čestice.

- Pridržavajte se uputa za svaki alarm, posebno *Potreban servis respiratora* ili *Respirator ne radi*. Upotrijebite alternativnu opremu za ventilaciju ako se situacija ne riješi.
- Pobrinite se da pacijenti koji su ovisni o respiratoru imaju pristup alternativnoj opremi za ventilaciju poput dodatnog respiratora ili proizvoda za ručnu reanimaciju.

**Distribuirate ovu obavijest svim zaposlenicima vaše organizacije koji moraju biti obaviješteni. Obučite korisnike proizvoda unutar svoje mreže da upotrebljavaju filter ulaza zraka i filter za čestice na svim pacijentima. Pošaljite ovu obavijest bilo kojoj organizaciji kojoj je zahvaćeni proizvod prodan ili distribuiran.**

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

- Upotreba filtra za čestice obavezna je za sve proizvode.
- Tvrtka Philips Respironics ažurira konfiguracije respiratora Trilogy Evo kako bi uključila filter za čestice u tvorničko pakiranje proizvoda. Dodatno će tvrtka Philips Respironics distribuirati filter za čestice svim vlasnicima respiratora Trilogy Evo koji su prethodno kupili proizvod.
- Konfiguracije respiratora Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy EV300 i Trilogy Evo Universal nastavit će uključivati filter za čestice u tvorničko pakiranje proizvoda.
- Tvrtka Philips Respironics zamijenit će senzor protoka zahvaćenih proizvoda koji zadovoljavaju sljedeće kriterije:
  - Proizvod je kupljen prije distribucije ove obavijesti.
  - Zbog nakupljanja otpada iz okruženja na senzoru protoka proizvod je izdao alarm *Potreban servis respiratora* ili *Respirator ne radi*, što je potvrdila servisna mreža tvrtke Philips Respironics.
  - Tvrtka Philips Respironics obaviještena je o kvaru unutar 2023. kalendarske godine.
- Dodatni filteri dostupni su putem postupka naručivanja tvrtke Philips Respironics.
- Tvrtka Philips Respironics dodatno istražuje problem kako bi utvrdila jesu li potrebne dodatne radnje.

Poduzmite gore navedene radnje kako biste spriječili rizik za pacijente.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: **Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/4400004, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr.**

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog neugodnosti uzrokovanih ovom promjenom uvjeta uporabe.

S poštovanjem,



Tom Fallon

Voditelj odjela za kvalitetu – Philips Respironics

**Zahvaćeni modeli proizvoda**

Model	Opis
DS2110X11B	Trilogy Evo, USA
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japan
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australia
LA2110X15B	Trilogy Evo, Latin America
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brazil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Korea
IA2110X15B	Trilogy Evo, India
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, Nordics
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italy
ES2110X15B	Trilogy Evo, Iberia
DE2110X13B	Trilogy Evo, Germany
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Great Britain
EU2110X15B	Trilogy Evo, EU
EE2110X15B	Trilogy Evo, Eastern Europe
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (Non-BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Latin America
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, India
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, Nordics
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italy
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Germany
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, EU (Non-BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Eastern Europe
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo O2, Japan

Model	Opis
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, USA EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, Nordics EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Spain EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Great Britain EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Eastern Europe EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turkey EV300
DS2000X11B	Respirator Trilogy Evo

## Zamjena ili umetanje spužvastog filtra ulaza zraka

Spužvasti filter ulaza zraka siva je spužva koja se nalazi na stražnjoj ploči respiratora. Ona štiti respirator od prljavštine i prašine.

U kliničkom okruženju zamijenite je jednom mjesečno i između pacijenata. U kućnom okruženju zamijenite je jednom u šest mjeseci i između pacijenata. Upotrebljavajte samo filtre koje je isporučila tvrtka Philips Respironics. Odložite u skladu s lokalnim propisima. Ventilacija se može nastaviti prilikom zamjene filtra.

### Zamjena ili umetanje filtra ulaza za jednokratnu upotrebu:

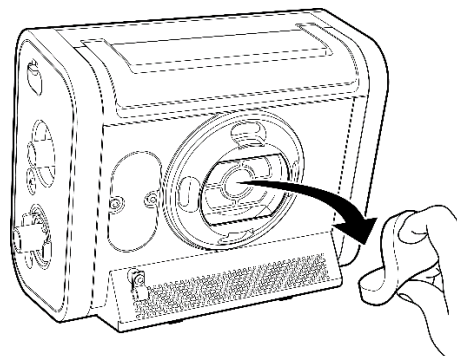
1. Obavezno imajte zamjenski filter u blizini.



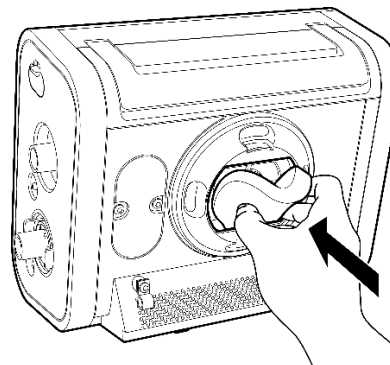
Air-Inlet  
Foam Filter

**PN 1135260**

2. Uštipnite filter i izvucite iz poklopca filtra. Isperite prljavi filter u čistoj vodi. Provjerite čistoću filtra i ponavljajte dok ne očistite filter. Osušite filter na zraku prije ponovnog umetanja.



3. Za umetanje čistog zamjenskog filtra uštipnite filter tijekom pritiskanja u poklopac kako je prikazano. Postavite ga na siguran način iza gornjeg i donjeg držača.

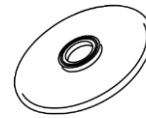


## Zamjena ili umetanje filtra za čestice

Filtar za čestice štiti respirator od prljavštine i prašine. Zamijenite filtar za čestice jednom mjesečno i između pacijenata. Ventilacija se može nastaviti prilikom zamjene filtra.

### Zamjena ili umetanje filtra za čestice:

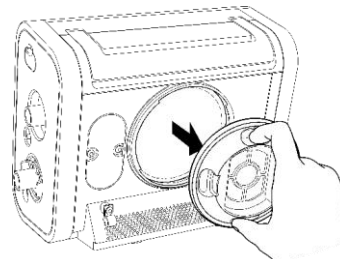
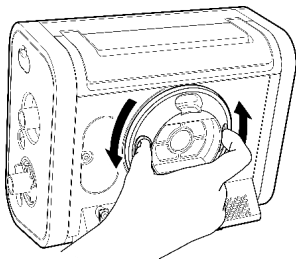
1. Obavezno imajte zamjenski filtar u blizini.



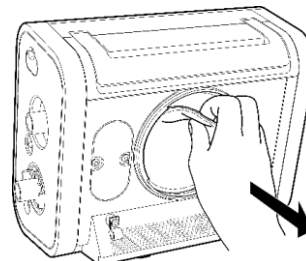
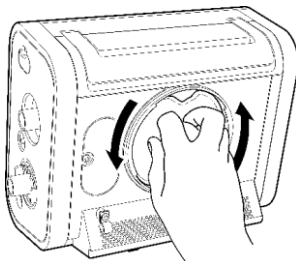
Particulate  
Filter

**PN 1134430 10 / pakiranje**

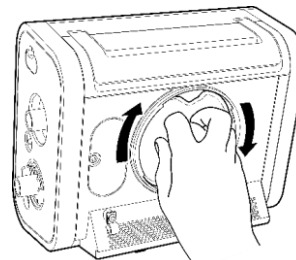
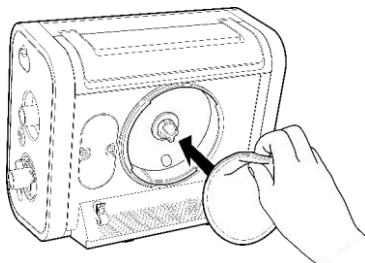
2. Zakrenite poklopac filtra u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okretaja i izvucite ravno van kako biste ga uklonili.



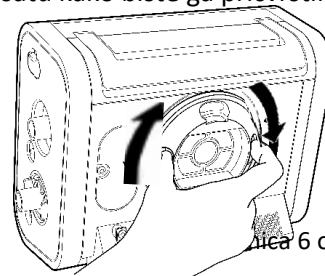
3. Zakrenite filtar u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za četvrtinu okretaja i izvucite ravno van kako biste ga uklonili



4. Postavite novi filtar na bajunetni navoj te zakrenite u smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okretaja pritišćući prema unutra kako biste ga pričvrstili.



5. Zamijenite poklopac filtra i okrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste ga pričvrstili.



**Sigurnosna obavijest**

**Predmet:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300  
Zagađenje okruženja senzora proizvoda

Philips Respironics reference – 2023-CC-SRC-003

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak **sigurnosne obavijesti**, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

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

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

Grad/država: \_\_\_\_\_

**Radnje koje treba poduzeti klijent:**

- Upotrijebite filter za čestice koji onemogućuje da značajna većina aerosola i čestica koje se prenose zrakom uđu u proizvod. Mora se zamijeniti između pacijenata i jednom mjesečno na način naveden u uputama za uporabu. Upotreba ovog filtra ranije nije bila obavezna. Sada je obavezna.
- Upotrijebite filter ulaza zraka na način naveden u uputama za uporabu.
- **Obučite korisnike proizvoda unutar vaše mreže da upotrebljavaju filter ulaza zraka i filter za čestice na svim pacijentima.**

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 EV300, Trilogy Evo O<sub>2</sub> ili Trilogy Evo Universal.

**Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:**

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

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

Položaj: \_\_\_\_\_

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

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

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

**Ispunjeni obrazac vratite tvrtki: EKSA GRUPA d.o.o. poštom, e-mailom na adresu: eksagrupa@eksagrupa.hr ili faksom: 01/3380-700.**