

List przewodni

11 Maja 2026

Dotyczy: zbiór zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa respiratorów Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300

Szanowni Państwo,

Firma Philips Respironics przesyła Państwu istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa respiratorów z rodziny Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300).

Ten zbiór zawiadomień zawiera dwie wersje zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) 2026-CC-SRC-002:

- Wersja A (luty 2026) — oryginalne zawiadomienie zawierające informacje na temat wykrytych zagrożeń oraz pierwsze wytyczne
- Wersja B (kwiecień 2026) — zaktualizowane zawiadomienie zawierające poprawione wytyczne, sporządzone na podstawie dodatkowych analiz, które dotyczą używania nebulizatorów niepneumatycznych (siateczkowych)

Aby zapewnić każdemu klientowi dostęp do wszystkich i aktualnych informacji, firma Philips Respironics przesłała obie wersje zawiadomienia w jednej korespondencji.

Po opublikowaniu pierwszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (wersja A) firma Philips Respironics przeprowadziła dalsze analizy obejmujące przegląd scenariuszy zastosowań klinicznych i informacji zwrotnych od klientów oraz ponownie oszacowała stosunek korzyści do ryzyka związany z używaniem nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych). Na podstawie wspomnianej analizy zaktualizowano wytyczne, które zawiera wersja B zawiadomienia.

Informacje zawarte w wersji B zawiadomienia dotyczące używania nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych) zastępują informacje na ten temat zawarte w wersji A. Aby zrozumieć zmiany w wytycznych i wdrożyć **najnowsze instrukcje opisane w wersji B**, klienci powinni zapoznać się z obydwooma zawiadomieniami.

Informacje zawarte w wersji B nie zmieniają wytycznych zawartych w pierwszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (wersja A) na temat osadzania się cząstek aerozolu na czujnikach przepływu (2024-CC-SRC-013) bądź alarmu niedrożności (2024-CC-SRC-002).

Aktualizacja oprogramowania zapowiedziana w początkowym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (wersja A) to wymagane działanie naprawcze pozwalające rozwiązać opisane w nim problemy. Należy zaktualizować oprogramowanie urządzeń do najnowszej wersji, 1.06.15.00, zgodnie z instrukcjami zawartymi w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Te działania mają na celu:

- Zapewnienie przejrzystości oryginalnego zawiadomienia i jego aktualizacji
- Wyjaśnienie powodów stojących za aktualizacją
- Wspieranie bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia w warunkach klinicznych

Przesłanie razem obu wersji gwarantuje zastosowanie przez wszystkich klientów jednolitego podejścia oraz zapewnia spójne wdrażanie najnowszych wytycznych.

Należy zapoznać się z obydwoma zawiadomieniami i udostępnić je wszystkim właściwym członkom personelu, w tym lekarzom, terapeutom i opiekunom, którzy korzystają z tych urządzeń.

Do zbioru zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa załączyliśmy formularz odpowiedzi/potwierdzenia. Formularz ten należy wypełnić i zwrócić zgodnie z instrukcjami, aby potwierdzić otrzymanie aktualizacji i zrozumienie jej treści.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub konieczności uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Philips Respironics, korzystając z danych kontaktowych podanych w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Firma Philips Respironics nieustannie dokłada starań, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjentów i zapewnić niezwłoczny dostęp do przejrzystych informacji.

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: osadzanie się nebulizowanego aerozolu na czujnikach przepływu, alarm niedrożności oraz nebulizatory siateczkowe w respiratorach Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300, C&R 2026-CC-SRC-002 (Wer. A oraz B)

Instrukcje: Jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Wypełniony formularz należy odesłać faksem na numer wskazany poniżej lub na adres e-mail: **[lokalizacja]** w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania zawiadomienia.
- Lista wszystkich urządzeń, których dotyczy problem i które są zainstalowane w danej organizacji, jest dołączona do niniejszego pisma. Należy odesłać tę listę wraz z potwierdzeniem, że oprogramowanie wszystkich urządzeń, których dotyczy problem, zaktualizowano do wersji 1.06.15.00.
- **Aby zapobiec niepotrzebnemu ryzyku dla pacjentów**, należy natychmiast zaktualizować oprogramowanie urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym zawiadomieniu i zapoznać się z dołączonym dodatkiem do instrukcji obsługi.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienia dotyczące bezpieczeństwa oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom respiratorów Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD/MMM/RRRR):

Wypełniony i podpisany formularz należy odesłać na adres: respiromix.support@philips.com

Załącznik A

Szczegółowe zmiany w oprogramowaniu oraz dodatku do instrukcji obsługi respiratorów Trilogy Evo

W oprogramowaniu respiratorów Trilogy Evo w wersji 1.06.15.00 wprowadzono następujące zmiany:

- Obecnie na ekranie respiratora Trilogy Evo wyświetlają się wskazówki dotyczące prawidłowego umiejscowienia i stosowania nebulizatora pneumatycznego.
- Na dole ekranu znajduje się teraz nowy przycisk, który prowadzi do tych samych wskazówek, o których mowa powyżej.
- Zmieniono również kryteria wyzwalania alarmów dotyczących potencjalnego dryftu pomiarowego wewnętrznych czujników przepływu. Dryft pomiarowy czujnika przepływu może wskazywać na osadzanie się na nim cząsteczek aerozolu. Dodano alarm Ventilator Service Required (Wymagany serwis respiratora), który jest sygnalizowany, gdy dryft pomiarowy zbliża się do wartości krytycznej. Jeśli dryft przekroczy tę wartość, pojawi się alarm Ventilator Inoperative (Awaria respiratora) i urządzenie przestanie prowadzić terapię.
- Dodano kryterium alarmu Respiratory Service Required (Wymagany serwis respiratora) w celu sygnalizowania wykrycia braku zgodności pomiędzy wskazaniem dwóch (2) wewnętrznych czujników kontroli ciśnienia. Może to również wskazywać na zanieczyszczenie czujnika przepływu. Wyzwolenie tego kryterium alarmu powoduje odnotowanie odpowiedniego wpisu w dzienniku błędów.
- Wprowadzono zmianę w zakresie czasu sygnalizowania alarmu niedrożności, tak aby był on zgodny z wymaganiami norm.

Nowa wersja oprogramowania obejmuje wszystkie poprzednie aktualizacje. Urządzenia można bezpiecznie zaktualizować z dowolnej wcześniejszej wersji oprogramowania 1.06 do wersji 1.06.15.00.

Dodatki do instrukcji obsługi respiratora Trilogy Evo zawierają następujące zmiany:

Dotyczące prawidłowego użycia nebulizatora

- W instrukcji obsługi pojawiało się ostrzeżenie, aby nie używać nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych) z respiratorami z serii Trilogy Evo (*uwaga: to ostrzeżenie zostało anulowane w dokumencie 2026-CC-SRC-002, wer. B*).
- Podano również ograniczenia dotyczące użycia nebulizatorów pneumatycznych w zależności od prędkości przepływu oraz objętości oddechowych w przypadku określonych kombinacji rozmiaru obwodu i trybów wentylacji.
- Dodano wskazówki i ilustracje dotyczące właściwego umiejscowienia nebulizatora pneumatycznego w różnych typach obwodów pacjenta.
- Zaktualizowano opis paska stanu, który teraz zawiera ilustrację oraz informacje na temat nowego przycisku Nebulizer (Nebulizator).

Dotyczące zmian alarmu niedrożności

- Zaktualizowano procedurę testową mającą na celu potwierdzenie, że alarm niedrożności pozwala wykryć niedrożność obwodu.
- Dodano informacje na temat wyzwalania alarmu niedrożności.

Załącznik B

Procedura aktualizacji oprogramowania respiratorów z serii Trilogy Evo

Oprogramowanie respiratorów Trilogy Evo w wersji 1.06.15.00 jest dostępne do pobrania nieodpłatnie na następujących stronach:

W przypadku podmiotów świadczących opiekę domową – My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

W przypadku klientów prowadzących leczenie szpitalne – InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Poniżej podano szczegóły dotyczące uzyskiwania dostępu i pobierania odpowiedniego oprogramowania w danym kraju.

My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

W przypadku braku konta w witrynie MyP4P należy przejść na stronę <http://www.my.philips.com/s/>, aby je założyć.

1. Aby rozpocząć, należy podać dane osobowe oraz dane dotyczące placówki. Trzeba kliknąć każde pole, podać wymagane dane i kliknąć przycisk Save (Zapisz) w każdej sekcji.
2. Po prawidłowym uzupełnieniu informacji wyświetlone zostaną zielone znaczniki zatwierdzenia. Kliknąć przycisk Submit (Prześlij), aby zakończyć rejestrację.
3. Po zatwierdzeniu rejestracji zostanie wysłana wiadomość e-mail z instrukcjami aktywacji konta.
4. Następnie należy utworzyć hasło. Jeśli dane zostaną poprawnie wypełnione, pojawią się zielone znaki zatwierdzenia. Kliknąć przycisk Submit (Wyślij).
5. Po przesłaniu hasła można kliknąć łącze do strony MyP4P, aby wybrać grupy SRC (określi to rodzaje dokumentów, do których będzie można uzyskać dostęp).
6. Najpierw należy wybrać specjalizację — należy wybrać opcję Sleep Therapy and Respiratory Care.
7. Następnie należy wybrać grupy. Wybrać grupy SRC.
8. Kliknąć łącze Request Access (Prośba o dostęp) w przypadku każdej grupy, do której ma zostać uzyskany dostęp. Zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o wpisanie numeru konta. W grupie Service Software (Oprogramowanie serwisowe) przed kliknięciem prośby o dostęp najpierw należy otworzyć umowę ULA, a następnie zaznaczyć pole.
9. Po wysłaniu prośby o dostęp na górze wyświetli się baner potwierdzający, że prośba o przyznanie dostępu do grupy została wysłana.
10. Po udzieleniu dostępu do grup, o który wnioskowano, zostanie wysłana wiadomość e-mail z potwierdzeniem.

Pobieranie oprogramowania ze strony MyP4P

1. Zalogować się na stronie <https://www.my.philips.com/s/> za pomocą konta i hasła użytkownika.
2. Kliknąć kartę Group Documents (Dokumenty grupy).
3. W wyszukiwarce wpisać: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal, i Trilogy EV300.
4. Kliknąć odpowiednią aktualizację oprogramowania (1.06.15.00). Przeczytać opis, aby upewnić się, że dana wersja oprogramowania może zostać pobrana w danym kraju.
5. Plik zostanie pobrany automatycznie. Plik będzie znajdował się w folderze, w którym przechowywane są pobrane materiały, w formacie .zip.

Po odnalezieniu pliku na komputerze przejść do poniższej części zatytułowanej **Rozpakowywanie pliku oprogramowania respiratora i wczytywanie go na dysk flash USB.**

InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

W przypadku braku konta w witrynie InCenter należy wysłać wiadomość e-mail na adres PCCI_CS_OPS@philips.com zawierającą:

Temat: Request for access to InCenter Service P&S and Software Downloads for Respiratory Care-Ventilators.

Treść: Pełna nazwa firmy/institucji
Ulica
Miasto, stan, kod pocztowy
Kraj
Numer telefonu
Adres e-mail
Numer seryjny co najmniej jednego respiratora (w celu potwierdzenia, że prośba pochodzi od uprawnionego klienta).

Uwaga: zespół InCenter przetworzy prośbę i w ciągu 72 godzin wyśle na adres e-mail tymczasowe hasło.

Po zalogowaniu się do witryny InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>) należy utworzyć hasło, aby uzyskać dostęp do dokumentacji technicznej produktów Hospital Respiratory Care.

Aby pobrać oprogramowanie respiratora z witryny InCenter na komputer serwisowy:

1. Zalogować się do witryny InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
W drzewie produktów wybrać opcje: **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Hospital Respiratory Care > Wentylacja > Trilogy)
Wybrać kartę **Software** (Oprogramowanie), a następnie **Software Downloads** (Pobieranie oprogramowania).
 - Wybrać odpowiednią wersję oprogramowania zatwierdzoną do użytku w danym kraju.
1. *Uwaga: podczas pobierania oprogramowania należy wybrać wersję oprogramowania 1.06.15.00. Przeczytać opis, aby upewnić się, że dana wersja oprogramowania może zostać pobrana w danej lokalizacji.*

Rozpakowywanie pliku oprogramowania respiratora i wczytywanie go na dysk flash USB

Uwaga: dysk flash USB musi mieć pojemność co najmniej 2 GB i nie może zawierać innych plików ani folderów.

- Odnaleźć plik .zip na swoim komputerze. Rozpakować plik .zip do pliku w formacie .exe.
- Podłączyć dysk flash USB do gniazda komputera.
- Uruchomić plik .exe — plik aktualizacji oprogramowania rozpakuje się samoczynnie. Wybrać lokalizację na dysku flash USB, w której ma zostać zapisany plik. Plik TrilogyEvo.upg zostanie skopiowany na dysk flash USB przez aplikację WinZip (lub podobny program). Potwierdzić wszelkie polecenia i zamknąć program do rozpakowywania plików.
- Dysk flash USB zawiera teraz niezbędną aktualizację oprogramowania respiratora z serii Trilogy Evo.

Aktualizacja oprogramowania w urządzeniu

1. Podłączyć urządzenie do zasilania sieciowego. Naciśnąć przycisk zasilania (trybu gotowości).
2. Włożyć dysk USB do jednego z dwóch gniazd USB urządzenia.



3. Przejść do okna OPTIONS (Opcje) (ikona klucza) > Data Transfer (Transfer danych).
4. Urządzenie rozpozna dysk USB i wyświetli wersję oprogramowania w polu „Install Software Update” (Instalacja aktualizacji oprogramowania). Kliknąć to pole.
5. Potwierdzić aktualizację oprogramowania do najnowszej wersji i kliknąć przycisk YES (Tak).
6. Respirator Trilogy Evo zainstaluje nowe oprogramowanie. Poczekać.
7. Zostanie wyświetlone potwierdzenie zakończenia instalacji oprogramowania. Naciśnąć przycisk OK i włączyć respirator.

Aby potwierdzić, że oprogramowanie zostało pomyślnie zainstalowane, przejść do okna OPTIONS (Opcje) (ikona klucza) i wybrać opcję INFORMATION (Informacje). Odnaleźć numer wersji oprogramowania na ekranie i sprawdzić, czy jest to wersja 1.06.15.00.

Jeśli potrzebna jest pomoc na którymkolwiek etapie tego procesu...

Skontaktować się ze swoim przedstawicielem firmy Philips pod numerem: 1-800-722-9377. Wybrać opcję 2 i zwrócić się o pomoc techniczną. Należy mieć pod ręką numer seryjny co najmniej jednego posiadanego urządzenia.

AKTUALIZACJA: PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oraz Trilogy EV300
Korzystanie z nebulizatorów niepneumatycznych, osadzanie się cząsteczek aerozolu powstających podczas nebulizacji na czujniku przepływu oraz alarm dotyczący niedrożności

11 Maja 2026

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo,

Firma Philips Respironics opublikowała niniejszą aktualizację wcześniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) 2026-CC-SRC-002, które dotyczyło respiratorów serii Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300).

Od czasu publikacji pierwszego komunikatu firma Philips Respironics otrzymała informacje zwrotne i pytania od klientów na temat ograniczeń używania nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych), co opisano w opublikowanym wcześniej zawiadomieniu FSN 2026-CC-SRC-002 w punkcie dotyczącym 2025-CC-SRC-020. Na podstawie dodatkowej wewnętrznej analizy i oceny klinicznej firma Philips Respironics oszacowała stosunek korzyści do ryzyka związany z kontynuacją używania niepneumatycznych nebulizatorów (np. nebulizatorów siateczkowych). Na podstawie tej oceny firma Philips Respironics zaktualizowała swoje wytyczne, zezwalając na używanie niepneumatycznych nebulizatorów pod warunkiem, że przestrzegane są zaktualizowane instrukcje dotyczące umiejscowienia nebulizatora i ostrzeżenia znajdujące się w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa. Przestrzeganie zaktualizowanych wytycznych opisanych w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa umożliwi zachowanie ciągłości terapii w sytuacjach, gdy inne opcje nie są odpowiednie lub możliwe do zastosowania.

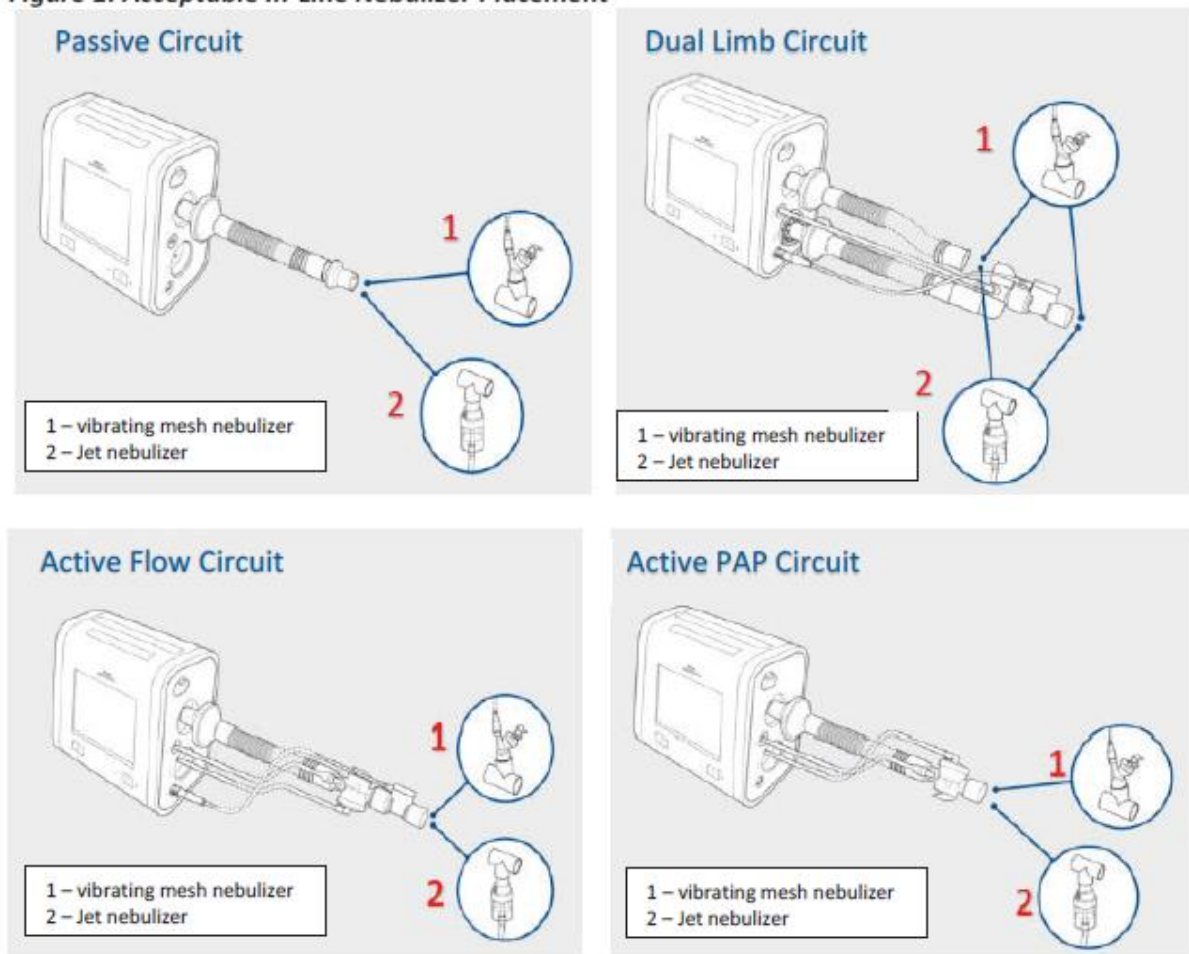
Niniejsza aktualizacja zawiera wyjaśnienie i zaktualizowane wytyczne dotyczące używania niepneumatycznych nebulizatorów z respiratorami z serii Trilogy Evo.

Konkretnie:

- Nebulizatory niepneumatyczne, podobnie jak pneumatyczne, mogą być używane, pod warunkiem że są umieszczone w odpowiednich miejscach, zgodnie z wytycznymi i instrukcjami dotyczącymi podłączania nebulizatorów do różnych typów obwodów pacjenta. Patrz „Ilustracja 1. Dozwolone metody podłączania nebulizatora do obwodu oddechowego”.

- **UWAGA:** zmiany we wdychanym gazie wywołane użytkowaniem nebulizatorów pneumatycznych i niepneumatycznych mogą mieć negatywny wpływ na dokładność respiratora.
- U klientów, którzy zaktualizowali wersję 1.06.15.00, w interfejsie użytkownika znajduje się wzmianka wyłącznie o nebulizatorach pneumatycznych, choć instrukcje te dotyczą także nebulizatorów niepneumatycznych.

Figure 1: Acceptable In-Line Nebulizer Placement



Ta aktualizacja **nie zmienia wcześniej przekazanych informacji dotyczących:**

- osadzania się cząstek aerozolu na wewnętrznym czujniku przepływu (FSN 2024-CC-SRC-013 — Osadzanie się nebulizowanego aerozolu na czujnikach przepływu) oraz
- czasu sygnalizowania alarmu niedrożności (IPN 2024-CC-SRC-002 — Alarm niedrożności).

Niniejsze zawiadomienie należy przeczytać w całości, gdyż zawiera **ono zaktualizowane informacje dotyczące używania nebulizatora**. Konkretny model nebulizatora powinien być wybrany i zapewniony przez podmiot świadczący opiekę zdrowotną zgodnie z wymaganiami związanymi z lekiem. Firma Philips Respironics nie może formułować zaleceń klinicznych. Wszelkie pytania dotyczące zarządzania pacjentami powinny być kierowane do odpowiednich członków personelu medycznego. Do niniejszego dokumentu załączony jest formularz odpowiedzi, który należy wypełnić i zwrócić zgodnie z instrukcjami, aby potwierdzić otrzymanie aktualizacji i zrozumienie jej treści.

1. Na czym polegają problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić

Używanie nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych) (C&R 2025-CC-SRC-020)

Po publikacji niniejszego zawiadomienia dotyczącego używania nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych) z respiratorami Trilogy Evo otrzymaliśmy informacje o wpływie ograniczenia na pacjentów oraz pracę. Ograniczenie używania nebulizatorów niepneumatycznych (siateczkowych) w związku z publikacją pierwszego zawiadomienia FSN zostało sformułowane na podstawie zaobserwowanego wpływu na wydajność respiratora, w tym potencjalnych zmian w dostarczonym wdychanym gazie wywołanych obecnością leku w postaci aerozolu.

Po ocenie stosunku korzyści do ryzyka i informacji zwrotnych od klientów dotyczących rzeczywistego wpływu na przebieg pracy klinicznej i pacjentów firma Philips Respironics zaktualizowała wytyczne, aby umożliwić używanie nebulizatorów niepneumatycznych pod warunkiem, że przestrzegane są zaktualizowane instrukcje oraz ostrzeżenie znajdujące się w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

2. Zagrożenia i szkody związane z używaniem nebulizatorów (pneumatycznych bądź niepneumatycznych)

Podczas używania nebulizatora (pneumatycznego lub niepneumatycznego) z respiratorami Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 należy zachować ostrożność. Nebulizatory mogą wpływać na działanie respiratora w zależności od typu nebulizatora, konfiguracji obwodu i rodzaju terapii.

Gdy nebulizator (pneumatyczny lub niepneumatyczny) jest podłączony bezpośrednio do obwodu pasywnego podczas korzystania z trybów AC-VC, SIMV lub AVAPS, lekarze powinni mieć na uwadze, że sygnalizowane i rzeczywiste wartości dostarczonej objętości oddechowej mogą się różnić. Na podstawie dostępnych wyników testów nie wykazano, aby nebulizatory niepneumatyczne w aktywnych obwodach PAP i dwuramiennych u osób dorosłych miały wpływ na działanie respiratora lub wyświetlane parametry. Natomiast nebulizatory pneumatyczne mogą mieć wpływ na działanie respiratora niezależnie od typu obwodu.

Gaz dostarczany przez nebulizator pneumatyczny lub, w pewnych konfiguracjach, zmiany we właściwości gazu w wyniku używania nebulizatora niepneumatycznego mogą mieć wpływ na dokładność dostarczanej objętości w trybach AC-VC, SIMV lub AVAPS. W związku z tym wartości objętości dostarczanej pacjentowi i przepływu na wyświetlaczu mogą nie być zgodne z rzeczywistymi wartościami, a czułość wyzwalania może ulec zmianie. Co więcej, cząsteczki aerozolu mogą mieć wpływ na komponenty obwodu, w tym zewnętrzny czujnik przepływu (EFS, w obwodach z aktywnym przepływem i dwuramiennych), pasywny zawór wydechowy (obwody jednoramienne), maski oraz kolanka maski. Te rozbieżności między faktycznie dostarczaną objętością a wartościami sygnalizowanymi mogą prowadzić do potencjalnych szkód, takich jak hipowentylacja, dyskomfort pacjenta oraz opóźnienie reakcji klinicznej. Dokładność respiratora powinna zostać przywrócona po zakończeniu nebulizacji.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Zawiadomienie to dotyczy wszystkich modeli respiratorów Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

Jakie działania powinien podjąć klient lub użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Należy postępować zgodnie ze zaktualizowanymi informacjami dotyczącymi używania nebulizatorów niepneumatycznych, które znajdują się z niniejszym zawiadomieniem.
- Udostępnić niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom w organizacji, które korzystają z respiratorów z serii Trilogy Evo, w tym lekarzom, terapeutom, personelowi pielęgniarstwu, opiekunom i pacjentom. Upewnić się, że wszystkie te osoby są świadome nowych wytycznych dotyczących używania nebulizatorów w tych respiratorach, w tym możliwości używania nebulizatorów niepneumatycznych.
- Jeśli uprzednio posiadany respirator z serii Trilogy Evo został przekazany innej organizacji, upewnić się, że wraz z nim przekazano także niniejsze zawiadomienie.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi załączony do niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Pozwala to potwierdzić, że niniejsze zawiadomienie dotarło do jego odbiorców, a jego treść jest dla nich zrozumiała.
- Dystrybutorzy powinni sporządzić listę klientów i w stosownych przypadkach przekazać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz wszystkie odpowiednie załączniki lekarzom, personelowi medycznemu, pacjentom i/lub użytkownikom.

4. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips Respironics opublikuje aktualizację podręcznika użytkownika obejmującą opisaną wytyczną dotyczącą używania nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych). Co więcej, firma Philips Respironics opublikuje aktualizację oprogramowania odzwierciedlającą tę zmianę w wytycznych w interfejsie użytkownika, aby wyjaśnić, że dotyczy zarówno nebulizatorów niepneumatycznych, jak i pneumatycznych. Aktualizacje te będą uwzględnione w przyszłej wersji, aby zredukować wpływ na użytkowników wynikający z ciągłych aktualizacji urządzenia i dokumentacji.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim agencjom regulacyjnym.

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms,
Sleep and Respiratory Care