

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Sigurnosni problem s oglašavanjem alarma prazne baterije
kod respiratora Trilogy Evo, Evo O2 i EV300**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
18.03.2024.	530-09/24-15/149
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Philips Respironics Inc.	Trilogy Evo Trilogy Evo O2 Trilogy EV300 Zahvaćene su sve serije proizvedene u razdoblju od 20. prosinca 2018. godine do 16. veljače 2024. godine
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.</p> <p>Proizvođač Philips Respiratorics Inc. identificirao je potencijalne sigurnosne probleme kod respiratora Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 vezano uz oglašavanje lažnog alarma za praznu bateriju i gubitka napajanja, što može rezultirati iznenadnim prekidom rada. Uzrok navedenog problema je u softverskom algoritmu koji računa preostali vijek trajanja baterije. Gubitak napajanja može dovesti do nepovratne štete najosjetljivijoj populaciji pacijenata, uključujući fatalne ishode, ako se na oglašeni alarm primjereno ne reagira.</p> <p>Najugroženija populacija pogođena ovim problemom su neonatalni i pedijatrijski pacijenti, pacijenti koji su nedavno izašli iz anestezije te pacijenti s malim udisajnim naporom.</p> <p>Tvrtka Philips Respironics Inc. razvija ispravak softverskog algoritma koji će riješiti ovaj problem. Predviđeno je da će u drugom kvartalu 2024. godine biti dostupan za preuzimanje te će se dodatno poslati nastavna obavijest o načinu kako pristupiti i instalirati softver.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Navedeni respiratori se mogu nastaviti sigurno upotrebljavati u načinu ventilacije CPAP ili PSV za sve korisnike ako se poštuju navedene sigurnosne mjere:</p> <ul style="list-style-type: none">• Osigurajte da je pomoćna ventilacija uključena i da je postavka intervala apneje ispravna i prikladna na temelju kliničke procjene pacijenta. Na taj način će se smanjiti opasnost od prestanka napajanja za pacijenta kojeg podržava CPAP ili PSV način ventilacije• U najvećoj mogućoj mjeri držite proizvod priključen na izmjeničnu ili istosmjernu struju.	

- Osigurajte dostupnost alternativnog oblika ventilacije u stanju pripravnosti. Ako se proizvod mora isključiti iz utičnice za prijevoz pacijenta, čim prije ga uključite na odredištu.
- Pacijent ne smije biti bez nadzora dok proizvod radi samo na baterije.
- Slijedite propisane protokole nadzora za ventilirane pacijente kao što su uporaba pomoćnih monitora, pulsna oksimetrija i praćenje pulsa

Prosljedite obavijest svim zaposlenicima Vaše ustanove kojima je to nužno.

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
Zdravstvene ustanove

Kontakt podaci za daljnje informacije

Distributer u Hrvatskoj:
Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor
Tel.: 01/4400004
e-mail: 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