

ACTUALIZAT: Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Utilizarea nebulizatorului non-pneumatic, depunerea de aerosoli obținuți prin nebulizare pe senzorii de debit și alarma de obstrucție

24 martie 2026

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Vă rugăm să consultați următoarele informații împreună cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să ia cunoștință de conținutul acestei comunicări. Este important să se înțeleagă implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această notă în evidențele dvs.

Stimate client,

Această scrisoare are scopul de a vă informa asupra unei probleme noi privind utilizarea nebulizatoarelor non-pneumatice cu ventilatoarele Trilogy Evo Platform (ventilatoarele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 în ansamblu), precum și de a vă oferi actualizări referitoare două comunicări anterioare privind aceleași dispozitive. Această FSN 2026-CC-SRC-002 include următoarele probleme:

- informații noi despre nebulizatoarele non-pneumatice (de exemplu, cu plasă cu vibrații) (FSN 2025-CC-SRC-020 – Nebulizatoare cu plasă cu vibrații)
- o actualizare a unei notificări în materie de siguranță în teren comunicate anterior privind depunerea de aerosoli obținuți prin nebulizare pe senzorii de debit interni (FSN 2024-CC-SRC-013 – Depunerea de aerosoli obținuți prin nebulizare pe senzorii de debit), și
- o actualizare a sincronizării alarmei de obstrucție, comunicată într-o notificare importantă privind produsul (IPN 2024-CC-SRC-002 – Alarmă de obstrucție).

Philips Respironics a lansat o actualizare software a dispozitivului (Versiunea 1.06.15.00) pentru a aborda FSN-2024-CC-SRC-013 și IPN 2024-CC-SRC-002, precum și o actualizare la anexa manualului de utilizare pentru a aborda toate cele trei probleme de mai sus.

Vă rugăm să rețineți că, odată cu această actualizare a anexei la manualul de utilizare, Philips Respironics nu mai permite utilizarea nebulizatoarelor non-pneumatice cu ventilatoarele Trilogy Evo Platform.

Aceste actualizări sunt necesare pentru funcționarea în siguranță și conformă continuă a ventilatoarelor Trilogy Evo Platform. Detalii suplimentare (prezentate în Anexa A), precum și acțiunile pe care trebuie să le efectuați, atât imediat, cât și în timpul utilizării continue, sunt incluse mai jos.

Citiți această scrisoare în întregime, deoarece unele informații pot fi noi sau actualizate față de comunicările anterioare. În această scrisoare este inclus un formular de răspuns. Acesta trebuie completat și trimis înapoi conform instrucțiunilor pentru a confirma primirea și înțelegerea acestei notificări.

1. Care sunt problemele și în ce împrejurări pot apărea acestea

Philips Respironics a identificat trei probleme care afectează ventilatoarele Trilogy Evo Platform - o problemă nouă și două probleme care au fost comunicate anterior.

Utilizarea nebulizatoarelor non-pneumatice (de exemplu, cu plasă cu vibrații) este interzisă

Analiza impactului nebulizatoarelor asupra performanței ventilatoarelor Trilogy Evo Platform a arătat că utilizarea nebulizatoarelor non-pneumatice cu ventilatoare Trilogy Evo Platform poate duce la o discrepanță între volumul respirator setat și volumul respirator primit de pacient. Nebulizatoarele non-pneumatice modifică caracteristicile fluxului de aer prin adăugarea de picături de lichid, ceea ce determină calcularea incorectă a estimării scurgerilor ventilatorului. Acest lucru duce la administrarea insuficientă a terapiei pacientului, chiar dacă interfața grafică nu afișează modificarea. Această afecțiune poate apărea cu sau fără acumulare de aerosoli pe senzorul de debit. De asemenea, nu este în concordanță cu cerințele ISO 80601-2-12¹. Au fost raportate trei (3) reclamații cu privire la această problemă, dintre care una (1) cu vătămare minoră și două (2) fără vătămări raportate.

Utilizarea nebulizatorului și impactul senzorului de debit

În funcție de locul în care este amplasat nebulizatorul pe circuitul pentru pacient, aerosolii pot pătrunde în ventilator și se pot acumula pe senzorul de debit intern. În timp, această acumulare poate afecta capacitatea senzorului de a măsura cu precizie debitul de aer, ducând la calcule incorecte ale debitului și afectând potențial terapia administrată pacientului. În aceste cazuri, senzorii de debit interni trebuie înlocuiți. Philips Respironics a efectuat o revizuire a reclamațiilor și a identificat 2 reclamații primite în octombrie 2024 legate de utilizarea nebulizatoarelor în linie. Nu au existat rapoarte de vătămări asociate cu aceste reclamații. Cu toate că Philips Respironics nu a primit nicio altă reclamație specifică privind funcționări defectuoase ale dispozitivului ca urmare a utilizării nebulizatorului în linie, am realizat o evaluare retrospectivă a reclamațiilor primite în perioada începând de la data lansării și până la 31 iulie 2024 și am identificat 928 de reclamații care, pe baza simptomelor raportate, pot indica o funcționare la un nivel sub așteptări, trei (3) dintre acestea având ca rezultat vătămări grave.

Sincronizarea alarmei de obstrucție

Analiza a arătat că, în anumite situații, alarma de obstrucție nu se declanșează în intervalul de timp prevăzut de standardele relevante² – două (2) cicluri respiratorii sau cinci (5) secunde. În anumite moduri de ventilație, cu sau fără rate de rezervă, alarma poate fi întârziată cu până la patru (4) respirații. Nu au fost raportate reclamații sau evenimente adverse, inclusiv vătămări și decese, care să fie atribuite acestei probleme.

¹ ISO 80601-2-12:2023, *Echipamente electrice medicale – Partea 2-12: Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțele esențiale ale ventilatoarelor pentru terapie intensivă.*

² ISO 80601-2-12:2011, Clauza 201.12.4.107 și ISO 80601-2-72:2015, Clauza 201.12.4.107

2. Pericole și vătămări asociate cu aceste probleme

Interzisă utilizarea nebulizatoarelor non-pneumatice (de exemplu, nebulizatoare cu plasă cu vibrații)

Utilizarea unui nebulizator non-pneumatic poate duce la administrarea unui volum insuficient și la inexactități pe afișajul ventilatorului. Riscurile potențiale includ hipoventilație, saturație scăzută a oxigenului, tratament inadecvat sau necorespunzător, dispnee și alte probleme respiratorii nespecificate.

Utilizarea nebulizatorului și impactul senzorului de debit

Depunerile de aerosoli care se acumulează pe senzorul de debit pot cauza administrarea unui volum respirator mai crescut, administrarea insuficientă a FiO2 și, în unele cazuri, o stare de nefuncționare a ventilatorului. Riscurile potențiale în această situație pot include inflamarea plămânilor, saturație scăzută de oxigen, hipoventilație, întârziere/absența terapiei și disconfort respirator.

Sincronizarea alarmei de obstrucție

Philips Respironics a evaluat această problemă și a stabilit că aceasta nu prezintă niciun risc pentru pacienți. În plus față de alarma de obstrucție, în caz de obstrucție se vor declanșa și alte alarme de prioritate medie și înaltă. Nu au fost raportate evenimente adverse, inclusiv deces sau vătămări corporale. .

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Toate modelele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 ar putea fi afectate de una sau mai multe dintre problemele descrise în prezenta notă.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client sau utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Actualizați toate ventilatoarele Trilogy Evo Platform cu versiunea de software 1.06.15.00. Software-ul este disponibil pentru descărcare gratuită prin intermediul site-urilor noastre My Philips for Professionals (MyP4P) și InCenter. Consultați Anexa B a acestei scrisori pentru instrucțiuni cu privire la modul de achiziționare a software-ului și de actualizare a dispozitivelor.
- Consultați cea mai recentă versiune a anexei la manualul de utilizare - o copie este inclusă în această scrisoare. Asigurați-vă că o copie a întregii documentații referitoare la produs, inclusiv prezenta anexă la manualul de utilizare, este inclusă cu fiecare ventilator Trilogy Evo Platform din flota dvs.
- Oprii orice utilizare a nebulizatoarelor non-pneumatice, inclusiv a nebulizatoarelor cu plasă cu vibrații, cu toate ventilatoarele Trilogy Evo Platform.
- Transmiteți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor persoanelor din organizația dvs. care interacționează cu un ventilator Trilogy Evo Platform, inclusiv medici, terapeuți, asistenți medicali, îngrijitori și pacienți. Asigurați-vă că aceștia sunt la curent cu modificările privind utilizarea nebulizatoarelor cu aceste ventilatoare și că nu trebuie utilizate nebulizatoare non-pneumatice.

- Dacă un ventilator Trilogy Evo Platform care se afla anterior în posesia dvs. a fost transferat, asigurați-vă că aceste informații sunt comunicate, inclusiv anexa la manualul de utilizare atașată.
- Completați formularul de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren inclus ulterior în această scrisoare. Acest lucru este necesar pentru a verifica dacă ați primit și ați înțeles conținutul acestei notificări.
- Distribuitorii/clientii trebuie să returneze lista dispozitivelor afectate cu confirmarea că toate dispozitivele au fost actualizate la versiunea software 1.06.15.00.

5. Acțiunile planificate de Philips Respironics pentru remedierea problemei

Philips Respironics a lansat o actualizare software și o nouă anexă la manualul de utilizare pentru a susține utilizarea ventilatoarelor Trilogy Evo Platform în scopul furnizării unei terapii sigure și eficiente pacienților. O listă a modificărilor aduse ambelor elemente este inclusă în Anexa A. Vom continua să cercetăm modalități de prevenire și detectare a potențialei contaminări a senzorului de debit intern în timpul nebulizării.

Philips Respironics va contacta clienții pentru a se asigura că dispozitivele au fost actualizate la această nouă versiune de software și că noile anexe (atașate) au fost distribuite.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service_medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

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

Formular de răspuns la Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Depunere de aerosoli obținuți prin nebulizare pe senzorii de debit Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, alarmă de obstrucție și nebulizatoare cu plasă cu vibrații, C&R 2026-CC-SRC-002

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Returnați formularul completat prin fax la numărul indicat mai jos sau prin e-mail la **[localizare]** în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii.
- Lista tuturor dispozitivelor afectate din baza instalată este atașată la această scrisoare. Returnați lista cu confirmarea că toate dispozitivele afectate au fost actualizate la versiunea software 1.06.15.00.
- Pentru a preveni apariția unor riscuri inutile pentru pacienți, **actualizați imediat software-ul dispozitivului urmând instrucțiunile din prezenta notă și consultați anexa la manualul de utilizare furnizată.**

Confirmăm că am primit și am înțeles notificarea urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care manipulează ventilatoarele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Vă rugăm să trimiteți acest formular completat către: CEE_Quality_CR@philips.com

Anexa A

Modificări detaliate ale software-ului Trilogy Evo Platform și ale anexei la manualul de utilizare

Versiunea 1.06.15.00 a software-ului Trilogy Evo include următoarele actualizări:

- Au fost adăugate îndrumări pe ecran privind amplasarea și utilizarea corectă a unui nebulizator pneumatic cu ventilator Trilogy Evo Platform.
- A fost adăugat un buton nou în partea de jos a ecranului, care duce la aceleași îndrumări ca mai sus.
- Criteriile de alarmă legate de deriva potențială de măsurare a senzorilor interni de flux au fost modificate. Derivația senzorului de debit poate indica depunerea de aerosoli pe senzorul de debit. A fost implementată o alarmă pentru service necesar pentru ventilator atunci când derivația se apropie de o valoare critică. Dacă derivația depășește această valoare, se va auzi alarma de ventilator nefuncțional și dispozitivul va înceta să mai administreze terapia.
- A fost adăugat un criteriu de alarmă pentru service necesar pentru ventilator pentru a semnala detectarea unei neconcordanțe între cei doi (2) senzori interni de control al presiunii. Acest lucru poate indica, de asemenea, faptul că senzorul de debit este contaminat. O înregistrare va fi salvată în jurnalul de erori dacă acest criteriu de alarmă a fost declanșat.
- S-a efectuat o corecție la sincronizarea alarmei de obstrucție pentru a respecta cerințele standardelor.

Toate actualizările software anterioare sunt incluse în această nouă versiune de software. Dispozitivele pot fi actualizate în siguranță de la orice versiune anterioară a software-ului 1.06 la software-ul 1.06.15.00.

Manualul de utilizare al Trilogy Evo include următoarele actualizări:

Pentru utilizarea corectă a nebulizatorului

- Avertisment privind utilizarea nebulizatoarelor non-pneumatice (de exemplu, plasă cu vibrații) cu ventilatoarele Trilogy Evo Platform,
- restricții privind utilizarea nebulizatoarelor pneumatice pe baza debitelor și volumelor respiratorii pentru anumite combinații de dimensiuni ale circuitului și moduri de terapie,
- îndrumări și ilustrații privind locația corectă a unui nebulizator pneumatic pe diferitele tipuri de circuite pentru pacienți și
- o descriere actualizată a barei de stare care arată și descrie noul buton Nebulizator.

Pentru modificările alarmei de obstrucție

- O actualizare a procedurii de testare pentru a confirma că alarma de obstrucție va detecta o obstrucție a circuitului și
- Detalii suplimentare despre declanșarea alarmei de obstrucție

Anexa B

Procedura de actualizare a software-ului pentru ventilatoarele Trilogy Evo Platform

Versiunea 1.06.15.00 a software-ului Trilogy Evo este disponibilă pentru descărcare gratuită de pe următoarele site-uri:

Pentru clienții serviciilor de îngrijire la domiciliu – My Philips for Professionals
(www.my.philips.com/s/)

Pentru clienții din spital – InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Detaliile privind accesarea și descărcarea software-ului adecvat pentru țara dvs. sunt incluse mai jos.

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

Dacă nu aveți un cont MyP4P, accesați <http://www.my.philips.com/s/> pentru a crea unul.

1. Pentru început, va trebui să furnizați informații cu caracter personal și informații despre organizație. Va trebui să dați clic pe fiecare casetă, să completați câmpurile obligatorii și să dați clic pe salvare pentru fiecare secțiune.
2. Dacă informațiile sunt introduse corect, vor apărea bife de culoarea verde. Dați clic pe butonul de trimitere pentru a finaliza cererea de înregistrare.
3. După ce vi s-a aprobat înregistrarea, veți primi un e-mail cu instrucțiuni privind activarea contului dvs.
4. Apoi, va trebui să creați o parolă. Dacă informațiile sunt completate corect, vor apărea bife de culoarea verde. Faceți clic pentru trimitere.
5. După ce parola a fost trimisă, puteți face clic pe linkul către MyP4P pentru a alege grupurile dvs. SRC (astfel, se va stabili la ce tipuri de documente veți avea acces).
6. În primul rând, veți alege specializarea dvs. – va trebui să alegeți Sleep Therapy and Respiratory Care.
7. În continuare, veți alege grupurile dvs. Alegeți grupurile SRC.
8. Veți da clic pe hyperlinkul Solicitare acces pentru fiecare grup pe care doriți să-l accesați. Apoi vi se va cere să introduceți numărul contului. Pentru grupul Service Software, va trebui să deschideți mai întâi ULA, iar apoi să bifați caseta înainte de a putea face clic pentru solicitarea accesului.
9. Atunci când solicitați accesul, va apărea un banner în partea de sus pentru a vă informa că s-a trimis o solicitare în numele dvs. pentru a primi acces la grup.
10. Atunci când primiți aprobarea pentru grupul (grupurile) pentru care v-ați înscris, veți primi un e-mail de confirmare.

Descărcarea software-ului de pe site-ul web MyP4P

1. Conectați-vă pe <https://www.my.philips.com/s/> cu contul dvs. de client și parola aferentă.
2. Faceți clic pe fila Documente grup.
3. Folosiți instrumentul de căutare și scrieți: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300.
4. Faceți clic pe actualizarea versiunii de software relevantă (1.06.15.00). Citiți descrierea pentru a vă asigura că aveți permisiunea de a descărca versiunea specifică de software revizuită pentru țara dvs.
5. Fișierul se va descărca automat. Fișierul va fi localizat în folderul în care sunt stocate descărcările, într-un format comprimat, .zip.

Odată ce ați găsit fișierul pe calculator, mergeți mai jos la secțiunea intitulată **Dezarhivarea fișierului software ventilator și încărcarea acestuia pe o unitate flash USB**.

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

Dacă nu aveți un cont InCenter, trimiteți un e-mail la adresa PCCI_CS_OPS@philips.com care include:

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

Corp: Nume complet companie/instituție
Adresa stradală
Oraș, stat, cod poștal
Țară
Număr de telefon
Adresă de e-mail
Cel puțin un număr de serie al ventilatorului (pentru a confirma că solicitarea este de la un client validat).

Notă: echipa InCenter va trata solicitarea dvs. și vă trimite prin e-mail o parolă temporară în decurs de 72 de ore.

După ce v-ați conectat la InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), creați o parolă și accesați conținutul tehnic pentru produsele Hospital Respiratory Care.

Pentru a descărca software-ul pentru ventilator din InCenter pe PC-ul de lucru, procedați în felul următor:

1. Conectați-vă la InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
Din secțiunea ramificată a produsului, selectați: **Terapie respiratorie în spital > Ventilație > Trilogie**
Selectați fila **Software**, iar apoi selectați **Software Downloads (Descărcări software)**.
 - Selectați versiunea de software adecvată aprobată pentru țara dvs.
1. *Notă: căutați versiunea de software 1.06.15.00 atunci când descărcați software-ul. Citiți descrierea pentru a vă asigura că aveți permisiunea de a descărca versiunea specifică de software revizuită pe baza locației dvs.*

Dezarhivarea fișierului software al ventilatorului și încărcarea lui pe o unitate flash USB

Notă: Unitatea flash USB trebuie să aibă o capacitate a memoriei de cel puțin 2 GB și nu poate conține alte fișiere sau foldere.

- Căutați fișierul .zip pe calculatorul dvs. Dezarhivați fișierul, făcând disponibil fișierul .exe.
- Conectați unitatea flash USB la calculator.
- Rulați fișierul .exe pentru a extrage automat fișierul de actualizare a software-ului. Selectați locația unității flash USB în care doriți să dezarhivați fișierul. WinZip (sau un program asemănător) va copia fișierul TrilogyEvo.upg pe unitatea flash USB. Confirmați toate solicitările și închideți programul de extragere.
- Unitatea flash USB conține acum actualizarea software necesară pentru ventilatorul dvs. Trilogy Evo Platform.

Actualizarea software-ului pe dispozitivul dvs.

1. Conectați dispozitivul la alimentarea c.a. Apăsați butonul Pornit/Oprit (În repaus).
2. Introduceți unitatea USB în oricare din cele două porturi USB ale dispozitivului.



3. Accesați fereastra OPTIUNI (pictogramă cheie franceză) > Transfer date
4. Dispozitivul va recunoaște unitatea USB și va afișa versiunea de software în caseta „Instalare actualizare software”. Faceți clic pe caseta respectivă.
5. Confirmați că efectuați upgrade la dispozitiv, la cea mai recentă versiune, și dați clic pe DA
6. Trilogy Evo este în curs de instalare a noului software. Așteptați.
7. Va fi afișată o confirmare a finalizării instalării software-ului. Apăsați OK și porniți ventilatorul.

Pentru a confirma că software-ul s-a descărcat cu succes, accesați fereastra OPTIUNI (pictogramă cheie franceză) și selectați INFORMAȚII. Localizați numărul versiunii software pe ecran și confirmați că versiunea este 1.06.15.00.

Dacă aveți nevoie de ajutor cu oricare dintre pașii din acest proces...

[Contactați reprezentantul Philips la: 1-800-722-9377. Vă rugăm să selectați opțiunea 2 și să solicitați asistență tehnică. Vă rugăm să aveți la dispoziție cel puțin un număr de serie pentru dispozitivul \(dispozitivele\) dvs.](tel:1-800-722-9377)