

від 18.05.2026 р.
Вих. № 408

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Respironics, Inc. / Респіронікс, Інк.** на підставі довіреності від 24.09.2024, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane Murrys ville, PA 15668, USA (Респіронікс, Інк., 1001 Меррі Рідж Лейн Моррісвіль, Пенсильванія 15668, США), отримана інформація від виробника щодо термінового повідомлення про безпеку на місцях пов'язаних з використанням медичних виробів «Апарат для вентиляції легень Trilogy Evo», «Апарат для вентиляції легень Trilogy EV300», «Апарат для вентиляції легень Trilogy Evo, O2».

Направляємо Вам ОНОВЛЕНІ ТЕРМІНОВІ повідомлення про безпеку на місцях UA_2026-CC-SRC-002 FSN та UA_2026-CC-SRC-002 FSN, ред. В.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу, яка наведена у Термінових повідомленнях про безпеку на місцях UA_2026-CC-SRC-002 FSN та UA_2026-CC-SRC-002 FSN, ред. В.

Додатки:

1. Супровідний лист «Комбінований пакет повідомлень про безпеку на місцях щодо Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy Ev300» UA_2026-CC-SRC-002 (A+B) – на 10 арк.
2. ОНОВЛЕНЕ ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA_2026-CC-SRC-002 FSN – на 11 арк.
3. ОНОВЛЕНЕ ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях UA_2026-CC-SRC-002 FSN, ред. В – на 5 арк.

З повагою,

Заступник директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»
(посада)



Сомик А.В.
(ініціали та прізвище посадової особи)

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№9220/08-26 від 18.05.2026

арк.1



ОНОВЛЕНО: ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Використання непневматичного небулайзера, накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку через використання небулайзера та сигнал тривоги в разі перешкоди

<Дата відправлення листа,>

<Кому: ім'я / посада / ім'я клієнта

Адреса

Місто, регіон, поштовий індекс

<змінити формат заголовка за потреби>

У цьому документі наведена важлива інформація щодо тривалого безпечного й ефективного використання цього обладнання.

Доведіть цю інформацію до відома всього персоналу, який повинен знати про зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Збережіть цей лист для використання в майбутньому.

<Шановний клієнт!>

Компанія Philips Respironics оприлюднює це оновлення до повідомлення про безпеку на місцях (FSN) 2026-CC-SRC-002, яке раніше розповсюджувалося стосовно апаратів штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy EV300).

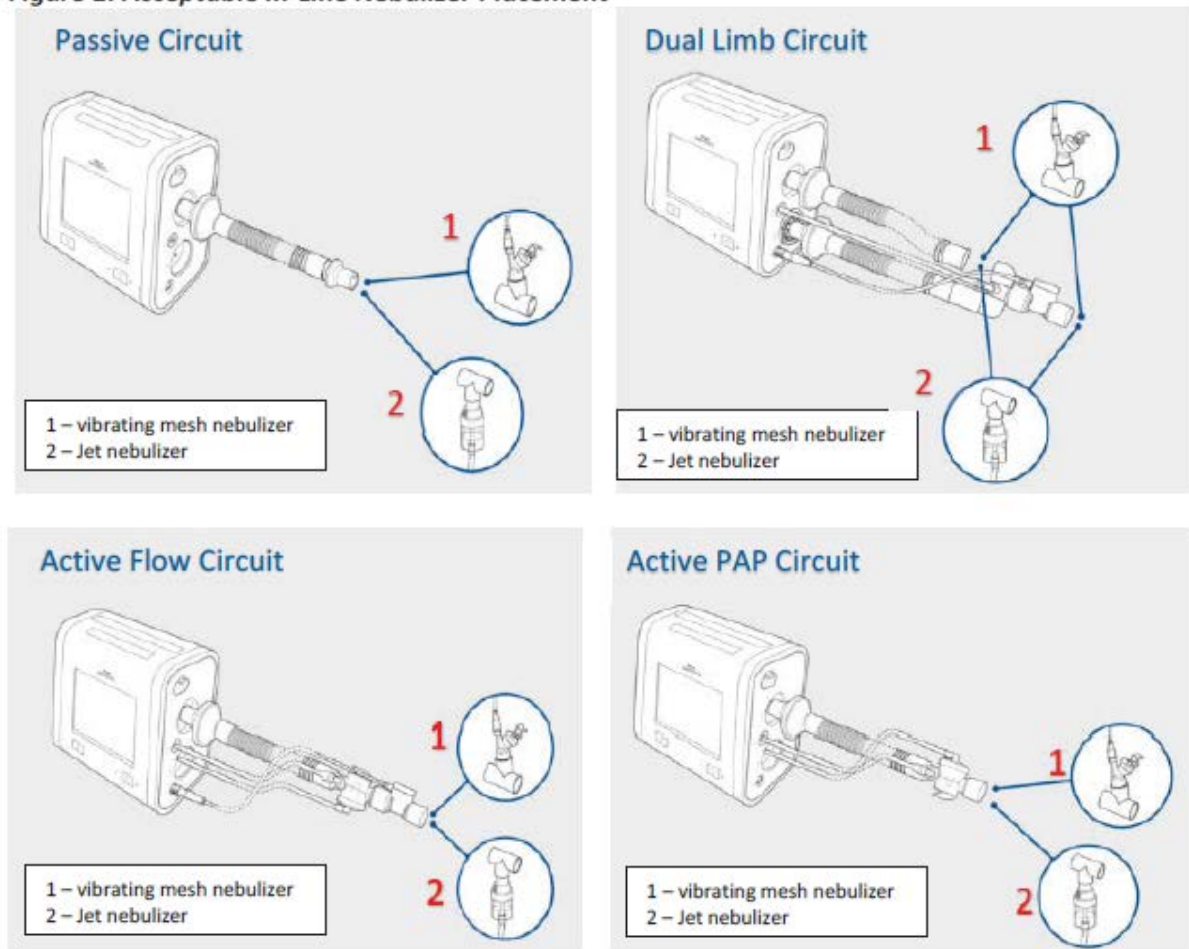
З моменту першого повідомлення компанія Philips Respironics отримала відгуки та запитання від клієнтів щодо обмеження на використання непневматичних небулайзерів (наприклад, з вібруючою сіткою), як описано в попередньому повідомленні FSN 2026-CC-SRC-002 (пункт 2025-CC-SRC-020). На основі додаткового внутрішнього аналізу й клінічної оцінки компанія Philips Respironics провела оцінку співвідношення ризику та користі подальшого використання непневматичних небулайзерів (наприклад, з вібруючою сіткою). На основі цієї оцінки компанія Philips Respironics переглядає свої рекомендації, дозволяючи використання непневматичних небулайзерів за умови дотримання оновлених інструкцій щодо розміщення небулайзера та врахування попередження, що міститься в цьому повідомленні про безпеку на місцях. Дотримання оновлених рекомендацій, що містяться в цьому FSN, сприятиме безперервності лікування у випадках, коли альтернативні варіанти можуть бути обмеженими або невідповідними для певних умов надання медичної допомоги.

Таким чином, це оновлення містить роз'яснення та переглянуті рекомендації щодо використання непневматичних небулайзерів з апаратами штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo.

Детальніше про це.

- Як і у випадку з пневматичними небулайзерами, використання непневматичних небулайзерів допускається за умови їхнього розміщення відповідно до рекомендацій та інструкцій щодо належного розташування небулайзера в дихальних контурах пацієнтів різних типів. Див. Рисунок 1. «Допустиме розміщення вбудованого небулайзера»
- **УВАГА!** На точність роботи апарата штучної вентиляції легень можуть негативно впливати зміни складу дихальної суміші, спричинені використанням як пневматичних, так і непневматичних небулайзерів.
- Для клієнтів, які оновили версію 1.06.15.00, інтерфейс користувача стосується лише пневматичних небулайзерів — ці інструкції також стосуються непневматичних небулайзерів.

Figure 1: Acceptable In-Line Nebulizer Placement



Це оновлення **не змінює раніше повідомлену інформацію** щодо такого:

- Накопичення аерозольних відкладень на внутрішньому датчику потоку небулайзера (FSN 2024-CC-SRC-013 «Накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку через використання небулайзера»).
- Час спрацьовування сигналу тривоги в разі перешкоди (IPN 2024-CC-SRC-002 «Сигнал тривоги в разі перешкоди»).

Уважно ознайомтеся із цим листом, оскільки він містить **оновлені рекомендації щодо використання небулайзера**. Конкретну модель небулайзера має обирати та надавати медичний працівник відповідно до вимог щодо застосування лікарського засобу. Компанія Philips Respironics не може надавати клінічні рекомендації. Будь-які запитання щодо ведення пацієнтів слід спрямовувати до відповідних клінічних фахівців. Форма відповіді додається, і її необхідно заповнити та повернути згідно з інструкціями для підтвердження отримання та розуміння цього оновлення.

1. Суть проблем та умови, за яких вони можуть виникати

Використання непневматичних (наприклад, з вібруючою сіткою) небулайзерів (номер виправлення та видалення 2025-CC-SRC-020)

Після видання нашого повідомлення про безпеку на місцях щодо використання непневматичних (наприклад, з вібруючою сіткою) небулайзерів з апаратом Trilogy Evo, нам стало відомо про вплив цього обмеження на пацієнтів та операційну діяльність. На момент видання первинного повідомлення FSN обмеження щодо непневматичних (з вібруючою сіткою) небулайзерів ґрунтувалося на зафіксованому впливі на роботу апарата штучної вентиляції легень, зокрема на потенційних змінах точності проведення терапії через вплив розпиленого лікарського засобу на склад вдихуваного газу.

На основі оцінки співвідношення ризику та користі, а також відгуків клієнтів щодо реального клінічного впливу, операційного впливу та впливу на пацієнтів, компанія Philips Respironics переглядає свої рекомендації, дозволяючи використання непневматичних небулайзерів за умови дотримання оновлених інструкцій та попереджень, що містяться в цьому повідомленні про безпеку на місцях.

2. Небезпечні фактори та шкода, пов'язані з використанням небулайзерів (пневматичних або непневматичних)

Будьте обережні під час використання небулайзера (пневматичного або непневматичного) з апаратами Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy EV300. Небулайзери можуть впливати на роботу апарата штучної вентиляції легень залежно від типу небулайзера, конфігурації дихального контуру та режиму терапії.

Коли небулайзер (пневматичний або непневматичний) використовується в дихальному контурі з пасивним клапаном видиху в режимах AC-VC, SIMV або AVAPS, клініцистам слід враховувати можливі розбіжності між заданим і фактичним дихальним об'ємом, а також у даних моніторингу. У контурах для дорослих з активним клапаном видиху та двопатрубкових контурах використання непневматичних небулайзерів, за результатами наявних випробувань, не виявило впливу на роботу апарата штучної вентиляції легень або на параметри, що відображаються. Натомість пневматичні небулайзери можуть впливати на роботу апарата штучної вентиляції легень у всіх типах контурів.

Під час небулізації на точність подачі об'єму в режимах AC-VC, SIMV або AVAPS може впливати газ, що додається пневматичними небулайзерами, а в певних конфігураціях — зміни властивостей газу, пов'язані з використанням непневматичних небулайзерів. Як наслідок, показники об'єму та потоку пацієнта, що відображаються на пристрої, можуть не

відповідати фактичним значенням, а чутливість тригерів може змінитися. Крім того, частинки аерозолі можуть впливати на компоненти контуру, зокрема на зовнішній датчик потоку (EFS) (в активних та двопатрубкових контурах) і пасивний клапан видиху (в однопатрубкових контурах), маску або коліно маски. Ці розбіжності в подачі та моніторингу можуть призвести до потенційної шкоди, такої як гіповентиляція, дискомфорт пацієнта та затримка клінічної реакції. Очікується, що будь-яке зниження точності роботи апарата штучної вентиляції легень припиниться після завершення небулізації.

3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення

Ця інформація може стосуватися всіх моделей Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy EV300.

4. Дії, які слід виконати клієнту або користувачу для попередження виникнення ризиків для пацієнтів або користувачів

- Дотримуйтесь оновлених інструкцій, що містяться в цьому повідомленні, щодо використання непневматичних небулайзерів.
- Передайте це термінове повідомлення про безпеку на місці усім, хто взаємодіє з апаратом штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo, зокрема лікарям, терапевтам, медсестрам, особам, що здійснюють догляд, і пацієнтам. Переконайтеся, що вони поінформовані про зміни щодо використання небулайзерів із цими апаратами штучної вентиляції легень, а також про те, що використання непневматичних небулайзерів тепер дозволено.
- Якщо апарат штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo, який раніше перебував у вашому розпорядженні, був переданий іншим особам або організаціям, переконайтеся, що ця інформація була їм повідомлена.
- Заповніть форму відповіді на термінове повідомлення про безпеку на місцях, яка додається до цього листа. Це необхідно для підтвердження того, що ви отримали та зрозуміли зміст цього повідомлення.
- Дистриб'ютори повинні скласти список клієнтів і за потреби поширити це Повідомлення про безпеку на місцях та всі відповідні додатки серед лікарів, клініцистів, пацієнтів та/або користувачів.

5. Дії, заплановані компанією Philips Respironics для вирішення проблеми.

Компанія Philips Respironics випустить оновлення до посібника користувача, щоб включити ці рекомендації щодо використання непневматичних (наприклад, з вібруючою сіткою) небулайзерів. Крім того, компанія Philips Respironics випустить оновлення програмного забезпечення, щоб відобразити ці рекомендації в інтерфейсі користувача та роз'яснити, що вони стосуються обох типів небулайзерів — як непневматичних, так і пневматичних. Ці оновлення будуть включені до майбутнього випуску, щоб мінімізувати навантаження на користувачів через повторні оновлення пристроїв та документації.

Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка щодо цього питання, зверніться до місцевого представника Philips: <контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні відповідного підрозділу/регіону>

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання.

Компанія Philips перепрошує за будь-які незручності, спричинені цією проблемою.

З повагою,

Трасі Капоціо (Tracie Carozzio)
Керівник відділу якості платформ терапії,
Відділ респіраторної підтримки й терапії сну

Супровідний лист

<Дата надсилання листа>

ТЕМА. Комбінований пакет повідомлень про безпеку на місцях щодо Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy Ev300

Шановний клієнте!

Компанія Philips Respironics надає вам важливу інформацію щодо безпеки апаратів штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy EV300).

У цьому пакеті повідомлень ви знайдете дві версії повідомлення про безпеку на місцях (FSN) 2026-CC-SRC-002:

- Редакція А (лютий 2026 р.) — оригінальне повідомлення з описом виявлених ризиків та первинними рекомендаціями.
- Редакція В (квітень 2026 р.) — оновлене повідомлення, що містить переглянуті рекомендації за результатами додаткової оцінки, яка стосується використання непневматичних небулайзерів (із вібруючою сіткою).

Щоб забезпечити всім клієнтам доступ до повної та найактуальнішої інформації, Philips Respironics надає обидві редакції разом у єдиному зведеному пакеті документів.

Після випуску первинного повідомлення про безпеку на місцях (редакція А) компанія Philips Respironics провела подальшу оцінку, включаючи аналіз сценаріїв клінічного використання та відгуків клієнтів, а також повторно оцінила профіль співвідношення «користь–ризик», пов'язаний із використанням непневматичних небулайзерів (наприклад, із вібруючою сіткою). Оновлені рекомендації, розроблені на основі цієї оцінки, викладено в редакції В. Цей документ містить вказівки для медичного персоналу.

Редакція В замінює відповідні рекомендації, надані в редакції А, які стосуються використання непневматичних небулайзерів (наприклад, із вібруючою сіткою). Клієнтам слід ознайомитися з обома повідомленнями, щоб зрозуміти, як змінювалися рекомендації, та впровадити **найактуальніші інструкції, викладені в редакції В.**

Редакція В не змінює жодних рекомендацій, наданих у первинному повідомленні про безпеку на місцях (редакція А) щодо накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку (2024-CC-SRC-013) або сигналу тривоги в разі перешкоди (2024-CC-SRC-002).

Оновлення програмного забезпечення, про яке було повідомлено в первинному повідомленні про безпеку на місцях (редакція А), є обов'язковим коригувальним заходом для мінімізації ризиків, зазначених у цьому повідомленні. Оновіть ваші пристрої до останньої версії програмного забезпечення 1.06.15.00 згідно з інструкціями, наданими в повідомленні про безпеку на місцях.

Цей підхід має на меті:

- Забезпечити прозорість початкового повідомлення та подальшого оновлення
- Надати обґрунтування переглянутих рекомендацій
- Підтримувати безпечне та ефективне використання пристрою в клінічній практиці

Надання обох редакцій разом забезпечує узгодженість дій серед усіх клієнтів та сприяє послідовному впровадженню найактуальніших рекомендацій.

Забезпечте ознайомлення з обома повідомленнями та передайте їх усьому відповідному персоналу, включаючи клінічних спеціалістів, терапевтів та осіб, які здійснюють догляд за пацієнтами і взаємодіють із цими пристроями.

Форма відповіді/підтвердження додається до пакету повідомлень про безпеку на місцях. Заповніть та поверніть цю форму згідно з інструкціями, щоб підтвердити отримання й розуміння оновленої інформації.

Якщо у вас виникнуть запитання або вам знадобиться додаткова інформація, зверніться до Philips Respironics за контактними даними, зазначеними в повідомленні про безпеку на місцях.

Компанія Philips Respironics залишається відданою принципам безпеки пацієнтів, а також наданню своєчасної та прозорої інформації.

З повагою,

Трасі Капоціо (Tracie Capozzio)
Керівник відділу якості платформ терапії,
Відділ респіраторної підтримки й терапії сну

Форма відповіді на **ТЕРМІНОВЕ** повідомлення про безпеку на місцях

Посилання. Накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку через використання небулайзера Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, сигнал тривоги в разі перешкоди, небулайзери з вібруючою сіткою, номер виправлення та видалення 2026-CC-SRC-002 (ред. А та В)

Інструкції. Заповніть і надішліть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання термінового повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва
закладу:

Адреса:

Місто, регіон, поштовий індекс:

Дії клієнта.

- Поверніть заповнену форму факсом за вказаним нижче номером або надішліть її електронною поштою на адресу **[локалізація]** протягом 30 робочих днів після отримання.
- До цього листа додано перелік усіх пристроїв вашої інсталяційної бази, на які поширюється проблема. Надайте цей список із підтвердженням того, що програмне забезпечення на всіх пристроях, на які поширюється проблема, було оновлено до версії 1.06.15.00.
- **Щоб запобігти непотрібному ризику для пацієнтів**, негайно оновіть програмне забезпечення пристрою за допомогою інструкцій, наведених у цьому листі, а також ознайомтеся з додатком до Посібника користувача, що додається.

Ми підтверджуємо, що отримали й зрозуміли термінові повідомлення про безпеку на місцях, що додаються, та оперативно поширили вміст цього листа серед усіх користувачів, які працюють з апаратами штучної вентиляції легень серії Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy EV300.

Ім'я особи, що заповнює цю форму:

Підпис:

Розшифровка підпису:

Заголовок:

Номер телефону:

Адреса електронної пошти:

Дата (ДД/ММ/РРРР):

<Надайте тут інструкції для клієнта щодо повернення форми компанії Philips, як-то номер факсу, адресу електронної пошти. Приклад: «Надішліть факсом цю заповнену форму компанії Philips на номер (xxx)xxx-xxxx».

Додаток А

Детальні зміни в програмному забезпеченні платформи Trilogy Evo та Додаток до Посібника користувача

Версія програмного забезпечення Trilogy Evo 1.06.15.00 містить такі оновлення:

- На екрані додано інструкції щодо правильного встановлення та застосування пневматичного небулайзера з апаратом штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo.
- У нижній частині екрана додано нову кнопку для доступу до інструкцій, наведених вище.
- Змінено умови спрацювання сигналу тривоги, пов'язані з можливим зміщенням вимірювань внутрішніх датчиків потоку. Зміщення датчика потоку може свідчити про накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку. Додано сигнал тривоги «Потрібне обслуговування апарата штучної вентиляції легень», який спрацює в разі наближення зміщення показань до критичного значення. Якщо зміщення перевищить це значення, спрацює сигнал тривоги «Несправність апарата штучної вентиляції легень», і пристрій припинить терапію.
- Додано умови спрацювання сигналу тривоги «Потрібне обслуговування апарата штучної вентиляції легень» у разі виявлення невідповідності між двома (2) внутрішніми датчиками контролю тиску. Це також може свідчити про забруднення датчика потоку. У разі спрацювання цього сигналу тривоги відповідний запис буде доданий до журналу помилок.
- Виправлено час спрацювання сигналу тривоги в разі перешкоди для відповідності вимогам стандартів.

Усі попередні оновлення програмного забезпечення включені до цієї нової версії. Пристрої можна безпечно оновити з будь-якої попередньої версії програмного забезпечення 1.06 до версії 1.06.15.00.

Додатки до Посібника користувача Trilogy Evo містять такі оновлення:

Для правильного використання небулайзера

- Попередження про заборону використання непневматичних (наприклад, із вібруючою сіткою) небулайзерів із апаратами штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo (*Примітка: це попередження було скасовано в повідомленні 2026-CC-SRC-002, ред. В*),
- обмеження на використання пневматичних небулайзерів залежно від швидкості потоку та дихального об'єму для певних розмірів контуру та режимів терапії,
- інструкції та ілюстрації щодо правильного розташування пневматичного небулайзера на різних типах контурів пацієнта, а також
- оновлений опис рядка стану з відображенням та описом нової кнопки «Небулайзер».

Для змін сигналу тривоги в разі перешкоди:

- Оновлено процедуру перевірки спрацювання сигналу тривоги зі наявності перешкоди в контурі.
- Додаткова інформація про спрацювання сигналу тривоги в разі перешкоди

Додаток Б.

Процедура оновлення програмного забезпечення для апаратів штучної вентиляції легень серії Trilogy Evo

Програмне забезпечення Trilogy Evo версії 1.06.15.00 можна безкоштовно завантажити із цих вебсайтів:

Для користувачів Homecare — My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

Для користувачів лікарняного закладу — InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Нижче наведено деталі щодо доступу та завантаження відповідного програмного забезпечення для вашої країни.

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

Якщо у вас немає облікового запису MyP4P, перейдіть на сторінку <http://www.my.philips.com/s/>, щоб створити його.

1. Для початку вам потрібно буде надати особисту інформацію та інформацію про організацію. Вам потрібно буде натиснути кожне поле, заповнити обов'язкові поля та натиснути «Зберегти» для кожного розділу.
2. Якщо інформацію заповнено правильно, з'являться зелені позначки. Натисніть «Надіслати», щоб завершити запит на реєстрацію.
3. Після схвалення вашої реєстрації ви отримаєте електронного листа з інструкціями щодо активації облікового запису.
4. Далі вам потрібно буде створити пароль. Якщо інформація введена правильно, з'являться зелені позначки. Натисніть «Надіслати».
5. Після введення пароля ви можете перейти за посиланням на MyP4P, щоб вибрати групи SRC (від цього буде залежати, до яких типів документів ви матимете доступ).
6. Спочатку оберіть свою спеціальність — вам необхідно вибрати Sleep Therapy and Respiratory Care.
7. Далі вам потрібно буде вибрати групи. Виберіть групи SRC.
8. Натисніть гіперпосилання «Запросити доступ» для кожної групи, до якої ви бажаєте отримати доступ. Потім вам буде запропоновано ввести номер вашого облікового запису. Для групи сервісного програмного забезпечення вам спочатку потрібно відкрити ULA, а потім поставити прапорець, перш ніж ви зможете натиснути, щоб запросити доступ.
9. Коли ви запитуєте доступ, угорі з'явиться банер із повідомленням про те, що вам надіслано запит на отримання доступу до групи.
10. Коли вас буде схвалено для участі в групі, у якій ви зареєструвалися, ви отримаєте електронний лист із підтвердженням.

Завантаження програмного забезпечення з вебсайту MyP4P

1. Увійдіть на сайт <https://www.my.philips.com/s/>, використовуючи свій обліковий запис клієнта та пароль.
2. Відкрийте вкладку «Документи групи».
3. Скористайтесь інструментом пошуку та введіть назву: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal чи Trilogy EV300.
4. Виберіть відповідне оновлення версії програмного забезпечення (1.06.15.00). Прочитайте опис, щоб переконатися, що вам дозволено завантажувати певну версію програмного забезпечення для вашої країни.
5. Файл буде автоматично завантажено. Файл буде в папці завантажень у стисненому форматі .zip.

Після того, як ви знайдете файл на комп'ютері, перейдіть до розділу **«Розпакування файлу програмного забезпечення для апарата штучної вентиляції легень та його завантаження на USB-накопичувач»**.

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

Якщо у вас немає облікового запису InCenter, надішліть електронний лист на адресу PCCI_CS_OPS@philips.com, у якому зазначте таку інформацію:

Тема листа. Запит на доступ до InCenter Service P&S та завантаження програмного забезпечення для Respiratory Care-Ventilators.

Основна частина. Повна назва компанії/установи

Адреса

Місто, регіон, поштовий індекс

Країна

Номер телефону

Адреса електронної пошти

Принаймні один серійний номер апарата штучної вентиляції легень (для підтвердження того, що запит надійшов від дійсного клієнта).

Примітка. Команда InCenter обробить ваш запит і надішле вам тимчасовий пароль електронною поштою протягом 72 годин.

Після входу в InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>) створіть пароль та отримайте доступ до технічних матеріалів для продукції з респіраторної підтримки в лікарні.

Щоб завантажити програмне забезпечення для ШВЛ з InCenter на сервісний ПК, виконайте такі дії:

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

У розділі дерева виробів виберіть **«Респіраторна підтримка у лікарні» > Ventilation (Вентиляція) > «Trilogy»**

Виберіть вкладку **Software** (Програмне забезпечення), а потім виберіть **Software Downloads** (Завантаження програмного забезпечення).

- Виберіть відповідну версію програмного забезпечення, дозволену для використання у вашій країні
- 1. *Примітка. На етапі завантаження програмного забезпечення знайдіть версію програмного забезпечення 1.06.15.00. Прочитайте опис, щоб переконатися, що вам дозволено завантажувати певну версію програмного забезпечення залежно від вашого місцезнаходження.*

Розпакування файлу програмного забезпечення для апарата штучної вентиляції легень та його завантаження на USB-накопичувач

Примітка. USB-накопичувач повинен мати щонайменше 2 ГБ пам'яті й не містити жодних інших файлів або папок.

- Знайдіть файл .zip на комп'ютері. Розпакуйте файл, після чого файл .exe стане доступним.
- Під'єднайте USB-накопичувач до комп'ютера.
- Запустіть файл .exe для самовилучення файлу оновлення програмного забезпечення. Виберіть місце на USB-накопичувачі для розпакування файлу. WinZip (або аналогічна програма) скопіює файл TrilogyEvo.upg на USB-накопичувач. Підтвердьте всі запити й закрийте програму розпакування.
- На USB-накопичувачі тепер є оновлення програмного забезпечення, необхідне для вашого апарата штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo.

Оновлення програмного забезпечення на вашому пристрої

1. Під'єднайте пристрій до мережі змінного струму. Натисніть кнопку увімкнення/вимкнення (режим очікування).
2. Вставте USB-накопичувач у будь-який із двох USB-портів пристрою.



3. Перейдіть до вікна ПАРАМЕТРИВ (значок гайкового ключа) > Data Transfer (Передача даних)
4. Пристрій розпізнає USB-накопичувач і покаже версію програмного забезпечення в полі «Установити оновлення програмного забезпечення». Натисніть це поле.
5. Переконайтеся, що ви оновлюєте пристрій до останньої версії, і натисніть YES (Так)
6. Trilogy Evo встановлює нове програмне забезпечення. Зачекайте.
7. З'явиться підтвердження завершення установки програмного забезпечення. Натисніть OK і увімкніть апарат вентиляції.

Щоб переконатися, що програмне забезпечення успішно завантажено, перейдіть у вікно ПАРАМЕТРІВ (значок гайкового ключа) і виберіть «ІНФОРМАЦІЯ». Знайдіть номер версії програмного забезпечення на екрані та підтвердьте, що це версія 1.06.15.00.

Якщо вам потрібна допомога на будь-якому етапі цього процесу...

[Зв'яжіться зі своїм представником Philips за номером 1-800-722-9377. Виберіть варіант 2 та зверніться до служби технічної підтримки. Майте під рукою принаймні один серійний номер для вашого\(ваших\) пристрою\(ів\).](#)

ОНОВЛЕНО: ТЕРМІНОВЕ повідомлення про безпеку на місцях

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Використання непневматичного небулайзера, накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку через використання небулайзера та сигнал тривоги в разі перешкоди

<Дата відправлення листа,>

<Кому: ім'я / посада / ім'я клієнта

Адреса

Місто, регіон, поштовий індекс

<змінити формат заголовка за потреби>

У цьому документі наведена важлива інформація щодо тривалого безпечного й ефективного використання цього обладнання.

Доведіть цю інформацію до відома всього персоналу, який повинен знати про зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Збережіть цей лист для використання в майбутньому.

<Шановний клієнт!>

Цим листом ми інформуємо вас про нову проблему, пов'язану з використанням непневматичних небулайзерів з апаратами штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo (разом — Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy EV300), а також надаємо оновлену інформацію щодо двох попередніх повідомлень щодо цих самих пристроїв. Це повідомлення про безпеку на місцях (FSN) 2026-CC-SRC-002 містить такі пункти:

- нова інформація щодо непневматичних (наприклад, з вібруючою сіткою) небулайзерів (FSN 2025-CC-SRC-020 — небулайзери з вібруючою сіткою);
- оновлення до раніше надісланого Повідомлення про безпеку на місцях щодо накопичення аерозольних відкладень на внутрішньому датчику потоку (FSN 2024-CC-SRC-013 — накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку через використання небулайзера);
- оновлення щодо часу спрацювання сигналу тривоги в разі перешкоди, про яке було повідомлено у Важливому повідомленні про виріб (IPN 2024-CC-SRC-002 — сигнал тривоги в разі перешкоди).

Компанія Philips Respironics випустила оновлення програмного забезпечення пристрою (версія 1.06.15.00) для вирішення питань, викладених у FSN 2024-CC-SRC-013 та IPN 2024-CC-SRC-002, а також оновила Додаток до Посібника користувача для охоплення всіх трьох зазначених вище питань.

Зверніть увагу, що після впровадження цього оновлення Додатка до Посібника користувача Philips Respironics більше не допускає використання непневматичних небулайзерів разом з апаратами штучної вентиляції легень серії Trilogy Evo.

Ці оновлення є обов'язковими для подальшої безпечної експлуатації апаратів штучної вентиляції легень серії Trilogy Evo з дотриманням нормативних вимог. Додаткові відомості (наведені в Додатку А), а також дії, які потрібно виконати одразу та в процесі подальшої експлуатації, наведені нижче.

Перегляньте цей лист повністю, оскільки деяка інформація може бути новою або оновленою порівняно з тією, що повідомлялася раніше. У цьому листі додається форма відповіді. Її потрібно заповнити та повернути згідно з інструкціями, щоб підтвердити отримання й розуміння цього повідомлення.

1. Суть проблем та умови, за яких вони можуть виникати

Компанія Philips Respironics визначила три проблеми, що стосуються апаратів штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo: одну нову та дві, про які повідомлялося раніше.

Використання непневматичних (наприклад, з вібруючою сіткою) небулайзерів заборонено

Аналіз впливу небулайзерів на роботу апаратів штучної вентиляції легень серії Trilogy Evo показав, що використання непневматичних небулайзерів з апаратами штучної вентиляції серії Trilogy Evo може призвести до розбіжності між установленим та фактичним значенням дихального об'єму пацієнта. Непневматичні небулайзери змінюють характеристики потоку повітря через додавання крапель рідини, що викликає помилку в розрахунку витоку апаратом штучної вентиляції. Унаслідок цього пацієнт отримує терапію в недостатньому обсязі, хоча графічний інтерфейс користувача не відображає змін. Цей стан може виникати як за наявності, так і за відсутності накопичення аерозолу на датчику потоку. Він також не відповідає вимогам стандарту ISO 80601-2-12¹. У зв'язку із цією проблемою було зареєстровано три (3) скарги: один (1) випадок із незначною травмою та два (2) без травм.

Використання небулайзера та вплив на роботу датчика потоку

Залежно від розташування небулайзера в контурі пацієнта, аерозоль може потрапляти в апарат штучної вентиляції і накопичуватися на внутрішньому датчику потоку. Із часом накопичення аерозолу може впливати на здатність датчика точно вимірювати потік повітря, що призводить до неправильних розрахунків потоку й може впливати на обсяг терапії, яку отримує пацієнт. У таких випадках слід замінити внутрішні датчики потоку. Компанія Philips Respironics провела аналіз скарг і виявила дві скарги, отримані в жовтні 2024 р., пов'язані з використанням вбудованого небулайзера. Повідомлень про травми, пов'язані із цими скаргами, не надходило. Хоча компанія Philips Respironics не отримувала жодних інших конкретних скарг на несправності пристрою, спричинені використанням вбудованого небулайзера, ми провели ретроспективний розгляд скарг із моменту запуску продукту до 31 липня 2024 р. та виявили 928 скарг, які, виходячи з ознак, зазначених у скарзі, можуть указувати на те, що датчики потоку не працювали належним чином, і три (3) з яких призвели до серйозних травм.

Час спрацювання сигналу тривоги в разі перешкоди

¹ ISO 80601-2-12:2023. Медичне електричне обладнання – частина 2-12. Особливі вимоги щодо базової безпеки й основи характеристик апаратів штучної вентиляції легень для інтенсивної терапії.

Аналіз показав, що в деяких випадках сигнал тривоги в разі перешкоди не спрацюває протягом часу, передбаченого відповідними стандартами² — двох (2) дихальних циклів або п'яти (5) секунд. У певних режимах вентиляції, з підтримкою резервного дихання або без, спрацювання сигналу тривоги може затримуватися до чотирьох (4) вдихів. Жодних скарг чи повідомлень про несприятливі події, включно з травмами та смертельними випадками, пов'язаними із цією проблемою, не було отримано.

2. Небезпеки та шкода, пов'язані із цими проблемами

Використання непневматичних небулайзерів (із вібруючою сіткою) заборонено

Використання непневматичного небулайзера може призвести до недостатньої подачі об'єму та відображення неточних показників на дисплеї апарата штучної вентиляції легень. До можливої шкоди належить гіповентиляція, низька насиченість киснем, недостатнє або неналежне лікування, утруднене дихання та інші не уточнені проблеми з боку дихальної системи.

Використання небулайзера та вплив на роботу датчика потоку

Накопичення аерозольних відкладень на датчику потоку, можуть призвести до надмірної подачі дихального об'єму, недостатньої подачі FiO₂, а в деяких випадках — до аварійного стану апарата штучної вентиляції легень. До можливої шкоди в цій ситуації належить гіперінфляція легень, низька насиченість киснем, гіповентиляція, затримка або відсутність лікування та дискомфорт під час дихання.

Час спрацювання сигналу тривоги в разі перешкоди

У Philips Respironics оцінили цю проблему та визначили, що вона не становить жодного ризику для пацієнтів. Крім сигналізації перешкоди, у разі виникнення перешкоди спрацюватимуть інші сигнали середнього та високого пріоритету. Ніяких несприятливих явищ, включаючи смерть або травми, не було зафіксовано.

3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення

На моделі Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 та Trilogy EV300 можуть поширюватися одна чи кілька проблем, описаних у цьому листі.

4. Дії, які слід виконати клієнту або користувачу для попередження виникнення ризиків для пацієнтів або користувачів

- Оновіть усі апарати штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo до версії програмного забезпечення 1.06.15.00. Завантажити програмне забезпечення можна безкоштовно через веб-сайт My Philips for Professionals (MyP4P) і InCenter. Див. Додаток Б цього листа для отримання інструкцій щодо завантаження програмного забезпечення та оновлення пристроїв.

² ISO 80601-2-12:2011, пункти 201.12.4.107 та ISO 80601-2-72:2015, пункт 201.12.4.107

- Перегляньте останню версію Додатка до Посібника користувача — копія додається до цього листа. Переконайтеся, що до кожного апарата штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo додається копія всієї документації про виріб, включно із цим Додатком до Посібника користувача.
- Припиніть використання непневматичних небулайзерів, включно з небулайзерами з вібруючою сіткою, з усіма апаратами штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo.
- Передайте це термінове повідомлення про безпеку на місці усім, хто взаємодіє з апаратом штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo, зокрема лікарям, терапевтам, медсестрам, особам, що здійснюють догляд, і пацієнтам. Переконайтеся, що вони знають про зміни щодо використання небулайзерів із цими апаратами штучної вентиляції легень, а також про те, що непневматичні небулайзери використовувати заборонено.
- Якщо апарат штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo, який раніше був у вашому розпорядженні, передано іншій особі чи організації, переконайтеся, що новий користувач отримав цю інформацію, включно з Додатком до Посібника користувача.
- Заповніть форму відповіді на термінове повідомлення про безпеку на місцях, яка додається до цього листа. Це необхідно для підтвердження того, що ви отримали та зрозуміли зміст цього повідомлення.
- Дистриб'ютори/клієнти мають надати список пристроїв, на які поширюється проблема, з підтвердженням того, що все обладнання було оновлено до версії програмного забезпечення 1.06.15.00.

5. Дії, заплановані компанією Philips Respironics для вирішення проблеми.

Компанія Philips Respironics випустила оновлення програмного забезпечення та новий Додаток до Посібника користувача для безпечного та ефективного застосування апаратів штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo під час лікування пацієнтів. Перелік змін до обох пунктів наведено в Додатку А. Ми й надалі вивчатимемо способи запобігання та виявлення потенційного забруднення внутрішнього датчика потоку під час використання небулайзера.

Компанія Philips Respironics буде підтримувати зв'язок із клієнтами, щоб переконатися, що пристрої оновлено до нової версії програмного забезпечення, а нові додатки (надані) розповсюджено.

Якщо стосовно цієї проблеми вам потрібна додаткова інформація або підтримка, зверніться до представника компанії Philips у своєму регіоні: **<контактна інформація представника компанії Philips надається на рівні відповідного підрозділу/регіону>**

Це повідомлення відправлено відповідним органам державного регулювання.

Компанія Philips перепрошує за будь-які незручності, спричинені цією проблемою.

З повагою,

Трасі Капоціо (Tracie Carozzio)
Керівник відділу якості платформ терапії,
Відділ респіраторної підтримки й терапії сну

Додаток А

Детальні зміни в програмному забезпеченні платформи Trilogy Evo та Додаток до Посібника користувача

Версія програмного забезпечення Trilogy Evo 1.06.15.00 містить такі оновлення:

- На екрані додано інструкції щодо правильного встановлення та застосування пневматичного небулайзера з апаратом штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo.
- У нижній частині екрана додано нову кнопку для доступу до інструкцій, наведених вище.
- Змінено умови спрацювання сигналу тривоги, пов'язані з можливим зміщенням вимірювань внутрішніх датчиків потоку. Зміщення датчика потоку може свідчити про накопичення аерозолі на датчику потоку. Додано сигнал тривоги «Потрібне обслуговування апарата штучної вентиляції легень», який спрацює в разі наближення зміщення показань до критичного значення. Якщо зміщення перевищить це значення, спрацює сигнал тривоги «Несправність апарата штучної вентиляції легень», і пристрій припинить терапію.
- Додано умови спрацювання сигналу тривоги «Потрібне обслуговування апарата штучної вентиляції легень» у разі виявлення невідповідності між двома (2) внутрішніми датчиками контролю тиску. Це також може свідчити про забруднення датчика потоку. У разі спрацювання цього сигналу тривоги відповідний запис буде доданий до журналу помилок.
- Виправлено час спрацювання сигналу тривоги в разі перешкоди для відповідності вимогам стандартів.

Усі попередні оновлення програмного забезпечення включені до цієї нової версії. Пристрої можна безпечно оновити з будь-якої попередньої версії програмного забезпечення 1.06 до версії 1.06.15.00.

Додатки до Посібника користувача Trilogy Evo містять такі оновлення:

Для правильного використання небулайзера

- Попередження про заборону використання непневматичних небулайзерів (наприклад, із вібруючою сіткою) з апаратами штучної вентиляції легень серії Trilogy Evo.
- обмеження на використання пневматичних небулайзерів залежно від швидкості потоку та дихального об'єму для певних розмірів контуру та режимів терапії,
- інструкції та ілюстрації щодо правильного розташування пневматичного небулайзера на різних типах контурів пацієнта, а також
- оновлений опис рядка стану з відображенням та описом нової кнопки «Небулайзер».

Для змін сигналу тривоги в разі перешкоди:

- Оновлено процедуру перевірки спрацювання сигналу тривоги зі наявності перешкоди в контурі.
- Додаткова інформація про спрацювання сигналу тривоги в разі перешкоди

Додаток Б.**Процедура оновлення програмного забезпечення для апаратів штучної вентиляції легень серії Trilogy Evo**

Програмне забезпечення Trilogy Evo версії 1.06.15.00 можна безкоштовно завантажити із цих вебсайтів:

Для користувачів Homecare — My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

Для користувачів лікарняного закладу — InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Нижче наведено деталі щодо доступу та завантаження відповідного програмного забезпечення для вашої країни.

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

Якщо у вас немає облікового запису MyP4P, перейдіть на сторінку <http://www.my.philips.com/s/>, щоб створити його.

1. Для початку вам потрібно буде надати особисту інформацію та інформацію про організацію. Вам потрібно буде натиснути кожне поле, заповнити обов'язкові поля та натиснути «Зберегти» для кожного розділу.
2. Якщо інформацію заповнено правильно, з'являться зелені позначки. Натисніть «Надіслати», щоб завершити запит на реєстрацію.
3. Після схвалення вашої реєстрації ви отримаєте електронного листа з інструкціями щодо активації облікового запису.
4. Далі вам потрібно буде створити пароль. Якщо інформація введена правильно, з'являться зелені позначки. Натисніть «Надіслати».
5. Після введення пароля ви можете перейти за посиланням на MyP4P, щоб вибрати групи SRC (від цього буде залежати, до яких типів документів ви матимете доступ).
6. Спочатку оберіть свою спеціальність — вам необхідно вибрати Sleep Therapy and Respiratory Care.
7. Далі вам потрібно буде вибрати групи. Виберіть групи SRC.
8. Натисніть гіперпосилання «Запросити доступ» для кожної групи, до якої ви бажаєте отримати доступ. Потім вам буде запропоновано ввести номер вашого облікового запису. Для групи сервісного програмного забезпечення вам спочатку потрібно відкрити ULA, а потім поставити прапорець, перш ніж ви зможете натиснути, щоб запросити доступ.
9. Коли ви запитуєте доступ, угорі з'явиться банер із повідомленням про те, що вам надіслано запит на отримання доступу до групи.
10. Коли вас буде схвалено для участі в групі, у якій ви зареєструвалися, ви отримаєте електронний лист із підтвердженням.

Завантаження програмного забезпечення з вебсайту MyP4P

1. Увійдіть на сайт <https://www.my.philips.com/s/>, використовуючи свій обліковий запис клієнта та пароль.
2. Відкрийте вкладку «Документи групи».
3. Скористайтесь інструментом пошуку та введіть назву: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 чи Trilogy EV300.
4. Виберіть відповідне оновлення версії програмного забезпечення (1.06.15.00). Прочитайте опис, щоб переконатися, що вам дозволено завантажувати певну версію програмного забезпечення для вашої країни.
5. Файл буде автоматично завантажено. Файл буде в папці завантажень у стисненому форматі .zip.

Після того, як ви знайдете файл на комп'ютері, перейдіть до розділу **«Розпакування файлу програмного забезпечення для апарата штучної вентиляції легень та його завантаження на USB-накопичувач»**.

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

Якщо у вас немає облікового запису InCenter, надішліть електронний лист на адресу PCCI_CS_OPS@philips.com, у якому зазначте таку інформацію:

Тема листа. Запит на доступ до InCenter Service P&S та завантаження програмного забезпечення для Respiratory Care-Ventilators.

Основна частина. Повна назва компанії/установи

Адреса

Місто, регіон, поштовий індекс

Країна

Номер телефону

Адреса електронної пошти

Принаймні один серійний номер апарата штучної вентиляції легень (для підтвердження того, що запит надійшов від дійсного клієнта).

Примітка. Команда InCenter обробить ваш запит і надішле вам тимчасовий пароль електронною поштою протягом 72 годин.

Після входу в InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>) створіть пароль та отримайте доступ до технічних матеріалів для продукції з респіраторної підтримки в лікарні.

Щоб завантажити програмне забезпечення для ШВЛ з InCenter на сервісний ПК, виконайте такі дії:

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

У розділі дерева виробів виберіть **«Респіраторна підтримка у лікарні» > Ventilation (Вентиляція) > «Trilogy»**

Виберіть вкладку **Software** (Програмне забезпечення), а потім виберіть **Software Downloads** (Завантаження програмного забезпечення).

- Виберіть відповідну версію програмного забезпечення, дозволену для використання у вашій країні
- 1. *Примітка. На етапі завантаження програмного забезпечення знайдіть версію програмного забезпечення 1.06.15.00. Прочитайте опис, щоб переконатися, що вам дозволено завантажувати певну версію програмного забезпечення залежно від вашого місцезнаходження.*

Розпакування файлу програмного забезпечення для апарата штучної вентиляції легень та його завантаження на USB-накопичувач

Примітка. USB-накопичувач повинен мати щонайменше 2 ГБ пам'яті й не містити жодних інших файлів або папок.

- Знайдіть файл .zip на комп'ютері. Розпакуйте файл, після чого файл .exe стане доступним.
- Під'єднайте USB-накопичувач до комп'ютера.
- Запустіть файл .exe для самовилучення файлу оновлення програмного забезпечення. Виберіть місце на USB-накопичувачі для розпакування файлу. WinZip (або аналогічна програма) скопіює файл TrilogyEvo.upg на USB-накопичувач. Підтвердьте всі запити й закрийте програму розпакування.
- На USB-накопичувачі тепер є оновлення програмного забезпечення, необхідне для вашого апарата штучної вентиляції легень платформи Trilogy Evo.

Оновлення програмного забезпечення на вашому пристрої

1. Під'єднайте пристрій до мережі змінного струму. Натисніть кнопку увімкнення/вимкнення (режим очікування).
2. Вставте USB-накопичувач у будь-який із двох USB-портів пристрою.



3. Перейдіть до вікна ПАРАМЕТРИВ (значок гайкового ключа) > Data Transfer (Передача даних)
4. Пристрій розпізнає USB-накопичувач і покаже версію програмного забезпечення в полі «Установити оновлення програмного забезпечення». Натисніть це поле.
5. Переконайтеся, що ви оновлюєте пристрій до останньої версії, і натисніть YES (Так)
6. Trilogy Evo встановлює нове програмне забезпечення. Зачекайте.
7. З'явиться підтвердження завершення установки програмного забезпечення. Натисніть ОК і увімкніть апарат вентиляції.

Щоб переконатися, що програмне забезпечення успішно завантажено, перейдіть у вікно ПАРАМЕТРІВ (значок гайкового ключа) і виберіть «ІНФОРМАЦІЯ». Знайдіть номер версії програмного забезпечення на екрані та підтвердьте, що це версія 1.06.15.00.

Якщо вам потрібна допомога на будь-якому етапі цього процесу...

[Зв'яжіться зі своїм представником Philips за номером 1-800-722-9377. Виберіть варіант 2 та зверніться до служби технічної підтримки. Майте під рукою принаймні один серійний номер для вашого\(ваших\) пристрою\(ів\).](#)