

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ ACTUALIZATĂ privind siguranța la locul de utilizare

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300

27-08-2024

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

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Așa cum s-a comunicat anterior pe piață prin intermediul notificărilor privind siguranța la locul de utilizare (FSN), prezenta notă vă informează că s-a publicat o actualizare de software obligatorie în versiunea 1.06.10.00 și o anexă la manualul de utilizare pentru ventilatoarele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300. Prin aceste actualizări se remediază problemele de siguranță prezentate în Secțiunea 1 de mai jos și în anexa A. În plus, actualizarea de software și anexa la manualul de utilizare vor aborda, de asemenea, alte probleme decât cele legate de siguranță, care nu au fost comunicate anterior și care sunt prezentate în anexele B și C. Rețineți că orice corecții efectuate în cadrul actualizărilor de software anterioare sunt incluse în această actualizare de software. Toate dispozitivele trebuie să fie actualizate la versiunea 1.06.10.00. Vă rugăm să parcurgeți această notă integral, deoarece unele informații ar putea fi noi sau actualizate față de cele comunicate anterior.

Pentru informații suplimentare privind problemele remediate prin aceste actualizări, vă rugăm să consultați următoarele anexe:

- Anexa A: Probleme legate de siguranță, care au fost comunicate anterior prin intermediul FSN
- Anexa B: Probleme nelegate de siguranță, care nu au fost comunicate anterior către grupul de piață.
- Anexa C: Actualizări diverse incluse în SW 1.06.10.00

Pentru instrucțiuni privind modalitatea de descărcare a actualizării de software, vă rugăm să consultați următoarele anexe:

- Anexa D: Procedura de actualizare a software-ului pentru utilizatorii DME/Homecare (MyP4P)
- Anexa E: Procedura de actualizare a software-ului pentru utilizatorii din spitale (InCenter)

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

Consultați anexa A, unde au fost comunicate informații complete despre notificările FSN publicate anterior pentru fiecare dintre următoarele probleme:

- 1. Precizia administrării de oxigen (2022-CC-SRC-049)**
Produs (produse) afectat(e): Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300
Comunicată inițial în martie 2023
- 2. Contaminarea din mediul înconjurător a senzorului dispozitivului (2023-CC-SRC-003):**

Produs (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300*
Comunicată inițial în aprilie 2023

3. Alarme declanșate pentru bateria descărcată sau pierderea de putere (2024-CC-SRC-001):

Produs (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300*
Comunicată inițial în februarie 2024

4. Declarație incompletă privind contraindicațiile (2023-CC-SRC-011):

Produs (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și EV300*
Comunicată inițial în noiembrie 2023

Philips Respironics profită de oportunitatea actualizării software-ului și a anexei la manualul de utilizare descrise în această comunicare pentru a aborda și problemele suplimentare nelegate de siguranță, care nu au fost transmise anterior către grupul de piață. Vă rugăm să consultați anexa B, în care sunt furnizate informații complete privind aceste probleme.

2. Pericol/vătămare asociate problemei.

Nu sunt corelate pericole noi pentru sănătate cu introducerea acestui nou software. Consultați anexa A pentru a cunoaște pericolele pentru sănătate identificate în legătură cu problemele specifice remediate prin această actualizare de software obligatorie.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica.

Modelele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300 ar putea fi afectate de una sau mai multe dintre problemele descrise în prezenta notă. Pentru a identifica modelul echipamentului dvs., consultați numărul piesei în partea inferioară a dispozitivului:



4. Acțiunile care trebuie întreprinse pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori.

- Transmiteți această notă de atenționare urgentă actualizată privind siguranța la locul de utilizare tuturor persoanelor care trebuie să fie la curent cu acesta, din cadrul organizației dvs. sau din cadrul oricărei organizații la care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Distribuitorii trebuie să identifice lista de clienți și, dacă este cazul, distribuiți această notificare privind siguranța la locul de utilizare și toate anexele relevante medicilor, clinicienilor, pacienților și/sau utilizatorilor.
- Parcurgeți informațiile din anexele A și B pentru a vă familiariza cu problemele și asigurați-vă că aplicați măsurile de atenuare recomandate din prezenta notă până la finalizarea actualizării de software. Toate problemele legate de software, comunicate în prezenta notă, sunt remediate odată cu lansarea versiunii de software 1.06.10.00.

- **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. Philips Respironics va desfășura acțiuni de verificare ulterioară a clienților pentru a se asigura că dispozitivele au fost actualizate la versiunea SW 1.06.10.00.

Pentru utilizatorii DME/Homecare:

Software-ul este disponibil pe site-ul web „My Philips for Professionals” (Dispozitivele mele Philips pentru profesioniști) destinat clienților în vederea actualizării dispozitivelor. Vă rugăm să consultați **Anexa D** pentru instrucțiuni privind descărcarea corecției de software.

Pentru utilizatori din spitale:

Software-ul este disponibil prin intermediul InCenter. Vă rugăm să consultați **Anexa E** pentru instrucțiuni privind descărcarea corecției de software.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei.

Philips lansează această actualizare de software obligatorie, versiunea 1.06.10.00, și o anexă la manualul de utilizare pentru a remedia toate problemele legate de software și problemele legate de etichetare detaliate în prezenta comunicare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Această notă de atenționare urgentă a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

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

Formular de răspuns la nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Actualizare pentru Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular la Philips Respirationics cât mai curând, însă în maximum 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și măsurile necesare care trebuie luate. Vă rugăm să rețineți că acest formular trebuie să fie completat chiar dacă ați trimis deja un formular de răspuns pentru problemele comunicate anterior, care sunt incluse în prezenta notă.

Acest Formular de răspuns servește drept confirmare a faptului că s-a luat cunoștință de **toate** problemele identificate în această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Citiți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și actualizați software-ul tuturor dispozitivelor afectate în conformitate cu instrucțiunile de actualizare a software-ului.
- Returnați formularul completat prin fax la numărul indicat mai jos sau prin e-mail la Post_Mkt_CEE@philips.com în termen de 30 zile lucrătoare de la data primirii.
- În plus, vă trimitem atașat lista numerelor de serie afectate. Vă rugăm să ne comunicați, după finalizarea actualizării, numerele de serie care au fost actualizate cu software-ul de referință.

Confirmăm că am primit și am înțeles nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare 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:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Completați și returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: Post_Mkt_CEE@philips.com

Anexa A

Probleme legate de siguranță, care au fost comunicate anterior prin intermediul FSN

Probleme legate de software

Această secțiune furnizează detalii despre probleme legate de software, care au fost comunicate anterior. Aceste probleme au fost remediate prin Actualizarea de software 1.06.10.00. Consultați Anexele D și E pentru instrucțiuni privind instalarea actualizării de software.

1. Precizia administrării de oxigen (2022-CC-SRC-049)

Produs (produse) afectat(e): *Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300*

Comunicată inițial în martie 2023

Problema și circumstanțele în care poate apărea aceasta:

Cantitatea efectivă de oxigen administrată unui pacient ar putea fi în afara toleranței de $\pm 5\%$ pentru pacienții care necesită o terapie cu oxigen în concentrație mare (mai exact, FiO_2 peste 70%). Este posibil ca pacientul să primească o concentrație de oxigen mai mică decât cea indicată pe ecran.

Riscuri/vătămări asociate acestei probleme:

Este posibil ca un pacient să prezinte desaturație de oxigen sau hipoxemie dacă acesta nu este monitorizat corespunzător atunci când se folosesc concentrații mari de oxigen (FiO_2 peste 70%).

Acțiuni care trebuie întreprinse pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori:

Până la instalarea actualizării de software, pentru pacienții cărora li s-a prescris Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300, care utilizează oxigen la presiune mare, trebuie respectate următoarele măsuri de precauție:

- Monitorizați continuu oximetria (SpO_2) pacientului și urmați protocolul instituției dvs. pentru monitorizarea măsurătorilor gazelor sanguine arteriale pentru a vă asigura că pacientul primește oxigenare adecvată.
- Utilizați un monitor de FiO_2 pentru orice pacient care necesită $FiO_2 \geq 70\%$ pentru a identifica administrarea insuficientă a oxigenului. Treceți la un ventilator alternativ dacă nu este disponibil un monitor FiO_2 extern.
- Păstrați la îndemână un dispozitiv de rezervă disponibil imediat, care va permite trecerea rapidă la o metodă diferită de administrare a oxigenului sau un ventilator alternativ dacă monitorizarea sugerează că FiO_2 nu este administrat în cantitatea suficientă.

2. Alarمة declanșate pentru bateria descărcată sau pierderea de putere (2024-CC-SRC-001)

Produs (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300*

Comunicată inițial în februarie 2024

Problema și circumstanțele în care poate apărea aceasta:

Un algoritm software care calculează durata de viață rămasă a bateriei poate funcționa defectuos și poate cauza următoarele:

- Emiterea unei alarme de întrerupere a alimentării cu energie care oprește terapia CPAP sau PSV în timpul funcționării numai cu alimentare de la baterie.
- Emiterea unei alarme de baterie epuizată în timp ce dispozitivul continuă terapia dacă este conectat la o sursă de alimentare permanentă, cum ar fi o sursă de alimentare cu c.a. sau c.c.

Acest lucru se poate întâmpla numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

1. Dispozitivul funcționează în modul CPAP sau PSV
2. Dispozitivul nu poate detecta efortul respirator al pacientului timp de cel puțin zece minute și cincizeci și cinci de secunde

Printre pacienții cei mai vulnerabili la această problemă se numără pacienții nou-născuți și copiii, pacienții recent recuperați din anestezie sau alți pacienți cu efort inspirator scăzut din cauza potențialului lor de efort respirator minim detectabil.

Această funcționare defectuoasă se datorează unei erori de calcul a algoritmului software și nu reprezintă o funcționare defectuoasă a bateriilor interne sau detașabile. O alarmă, care poate opri terapia, poate apărea chiar dacă a mai rămas suficientă durată de viață a bateriei.

Această funcționare defectuoasă nu se va produce în alte moduri de ventilație decât CPAP și PSV.

Pericol/vătămare asociate acestei probleme

Un eveniment de pierdere a alimentării cu energie poate cauza vătămări ireversibile celor mai vulnerabile populații de pacienți, inclusiv decesul, dacă alarma asociată nu este observată și urmată de răspunsul adecvat. Acest lucru se datorează faptului că alarma de pierdere a alimentării cu energie va determina oprirea terapiei CPAP sau PSV în timp ce alarma de prioritate ridicată alertează furnizorul de asistență cu privire la problemă.

Acțiunile care trebuie întreprinse pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Până la instalarea actualizării de software, dispozitivul (dispozitivele) dvs. poate (pot) fi utilizat(e) în continuare în siguranță în modul CPAP sau PSV pentru toți utilizatorii, dacă sunt respectate toate măsurile de siguranță:

- Asigurați-vă că ventilația de rezervă este setată la ON (Pornit), iar setarea intervalului de apnee este corectă și adecvată pe baza evaluării clinice a pacientului. Acest lucru va reduce la minimum șansele ca un pacient cu suport CPAP sau PSV să se confrunte cu o funcționare defectuoasă a alimentării cu energie.
- Mențineți dispozitivul conectat la o sursă de alimentare cu c.a. sau c.c. în cea mai mare măsură posibilă.
- Mențineți la îndemână o formă alternativă de ventilație. Dacă dispozitivul trebuie deconectat de la sursa de alimentare pentru transportul pacientului, conectați-l la loc imediat ce ajungeți la destinație.
- Nu lăsați un pacient nesupravegheat în timp ce lucrați numai cu alimentare de la baterie.
- Urmați protocoalele tipice de monitorizare pentru pacienții ventilați, cum ar fi utilizarea monitoarelor de rezervă, inclusiv pentru pulsoximetrie sau frecvență cardiacă.

Conectați imediat dispozitivul la o sursă de alimentare dacă se declanșează o alarmă de pierdere a alimentării cu energie. Aceasta include alimentarea cu c.a., alimentarea cu c.c. sau instalarea unei baterii detașabile complet încărcate. Dacă niciuna dintre aceste surse de alimentare nu este disponibilă, scoateți bateria detașabilă și introduceți-o din nou. Fiecare dintre acestea va anula alarma și va reporni ventilatorul.

Precizăm că este posibil să fi primit comunicarea anterioară privind actualizarea dispozitivului dvs. la versiunea de software 1.06.06.00. Chiar dacă versiunea 1.06.06.00 remediază problema alarmei pentru pierderea de putere, actualizarea de software comunicată în această notă (1.06.10.00) remediază atât această problemă, cât și celelalte probleme descrise. Versiunea de software 1.06.10.00 trebuie aplicată tuturor dispozitivelor, chiar dacă a fost deja instalată versiunea 1.06.06.00.

Probleme legate de etichetare

Această secțiune furnizează detalii despre probleme legate de etichetare, care au fost comunicate anterior. Vă rugăm să consultați anexa la manualul de utilizare, trimisă împreună cu această notă, care corectează aceste probleme de etichetare.

1. Contaminarea din mediul înconjurător a senzorului dispozitivului (2023-CC-SRC-003):

Produs (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300*

Comunicată inițial în aprilie 2023

Problema și circumstanțele în care poate apărea aceasta:

Pe senzorul de debit intern al aparatului se pot acumula reziduuri din mediul înconjurător, cauzând obturarea parțială, ceea ce poate afecta furnizarea cu precizie a presiunii, a volumului și a debitului.

Pericol/vătămare asociate acestei probleme

Reziduurile din mediul înconjurător, depuse pe suprafața senzorului de debit al aparatului poate afecta diverși parametri ai terapiei, putând duce la barotraumatism/volutraumatism, hipoventilație sau hipercapnie. Dacă nu se remediază această problemă, se poate ajunge la hipoxemie și, posibil, la leziuni ireversibile.

Acțiunile care trebuie întreprinse pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Pentru a preveni acumularea de reziduuri pe senzorul de debit al aparatului:

- Acum se impune utilizarea filtrului de particule aprobat de Philips. Vă rugăm să consultați anexa la manualul de utilizare pentru informații suplimentare privind utilizarea filtrului de particule. Rețineți că montarea unui filtru de particule nu va necesita modificarea setărilor terapeutice.

2. Declarație incompletă privind contraindicațiile (2023-CC-SRC-011):

Produs (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și EV300*

Comunicată inițial în noiembrie 2023

Problema și circumstanțele în care poate apărea aceasta:

Următoarele contraindicații au fost omise parțial sau integral din manualele pentru clinicieni și/sau îngrijitori:

- Funcția AVAPS este contraindicată pacienților cu greutate mai mică de 10 kg.
- Modul de terapie AVAPS-AE este contraindicat pentru utilizarea invazivă și la pacienții cu greutate mai mică de 10 kg.

Pericol/vătămare asociate acestei probleme

Utilizarea acestor moduri terapeutice la pacienții contraindicați poate duce la barotraumatism, hipoventilație/hipercapnie și reinhalarea de CO₂ în exces.

Acțiunile care trebuie întreprinse pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Atunci când utilizați dispozitivele Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 sau Trilogy EV300, consultați anexa la manualul de utilizare pentru contraindicații complete, inclusiv contraindicații care au fost omise anterior.

Anexa B

Probleme nelegate de siguranță, care nu au fost comunicate anterior către grupul de piață.

Probleme legate de software

Următoarele probleme au fost descoperite în timpul activităților de verificare și validare a designului pentru versiunea de software 1.06.10.00. Aceste probleme nu prezintă riscuri sau pericole noi pentru utilizatori. Un scurt rezumat al acestor probleme este oferit mai jos pentru conștientizare. Instalarea 1.06.10.00 rezolvă problemele descrise mai jos. Instrucțiunile pentru descărcarea actualizării software pot fi găsite în anexa D și E.

1. Compensare citire senzor de debit

Produx (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300*

Această problemă nu a fost comunicată anterior

Problema și circumstanțele în care poate apărea aceasta:

Există posibilitatea unor inexactități la măsurarea volumului, din cauza faptului că compensarea presiunii barometrice este inactivă timp de 30-33 minute după pornirea dispozitivului din starea de repaus sau repornirea dispozitivului. În timpul primelor 30-33 minute, dispozitivele utilizează presiunea barometrică implicită. Dacă presiunea barometrică efectivă de la locația dispozitivului diferă foarte mult de cea implicită, atunci măsurarea volumului va fi imprecisă. După primele 30-33 minute, această problemă se rezolvă automat de către dispozitiv, deoarece utilizează citirea senzorului de presiune barometrică.

Această problemă nu prezintă niciun pericol/vătămare. Nu au fost raportate evenimente adverse, inclusiv deces sau vătămări corporale.

2. Erori de alarmă software

Produx (produse) afectat(e): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300*

Această problemă nu a fost comunicată anterior

Problema și circumstanțele în care poate apărea aceasta:

Software-ul are o problemă în care parametrii calculați pot acumula erori în timp, ceea ce are potențialul de a afecta declanșarea alarmei. Această problemă poate cauza alarme ratate sau eronate. Alarme potențial afectate:

- Alarmă de obstrucție
- Alarme de volum tidal ridicat și scăzut atunci când se utilizează modul A/C-VC
- Alarmă de scurgere
- Alarmă de defecțiune AEV

Este important să rețineți că orice calcul al erorilor acumulate este resetat (înapoi la 0) dacă apare una dintre următoarele situații:

- Alimentarea procesorului este întreruptă, ceea ce se poate întâmpla atunci când:
 - Dispozitivul intră în modul de inactivitate cu consum redus de energie
 - Dispozitivul se confruntă cu o pierdere a tuturor condițiilor de alimentare
- Alarma este resetată în timp ce este activă

Această problemă nu prezintă niciun pericol/vătămare. Nu au fost raportate evenimente adverse, inclusiv deces sau vătămări corporale.

Probleme legate de etichetare

Următoarea problemă este legată de etichetare. Pentru etichetarea actualizată în scopul eliminării Keredusy (pe bază de ozon), consultați anexa la manualul de utilizare inclusă cu această scrisoare.

1. Metoda de dezinfectare Keredusy (pe bază de ozon)

Produs (produse) afectat(e): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 și Trilogy EV300

Această problemă nu a fost comunicată anterior

Problema și circumstanțele în care poate apărea aceasta:

Keredusy a fost eliminat ca metodă de dezinfectare din cauza efectelor necunoscute pe termen lung ale acestei metode de dezinfectare asupra componentelor dispozitivului.

Această problemă nu prezintă niciun pericol/vătămare. Nu au fost raportate evenimente adverse, inclusiv deces sau vătămări corporale.

Anexa C

Actualizări diverse incluse în SW 1.06.10.00

În versiunea SW 1.06.10.00 sunt abordate, de asemenea, următoarele soluții de remediere. **Rețineți că aceste soluții de remediere nu afectează siguranța.**

1. Actualizarea pragului de alarmă tehnică HIP/LIP - HEP/LEP pentru a elimina alarmele perturbatoare.
2. Adăugarea de criterii pentru alarma de service necesar la ventilație cu prioritate ridicată pentru a detecta contaminarea plasei senzorului de debit.
3. Actualizare pentru a remedia alarma inop de ventilație E110 declanșată de calarea motorului.
3. Actualizare la calcularea procentului de respirație spontană.
4. Actualizări la calcularea punctului de plutire.
5. Actualizări la segmentele de traduceri pentru a evita confuzia consumatorilor.
7. Actualizare pentru remedierea problemelor legate de interfața cu utilizatorul (IU).
8. Reglarea setării volumului maxim al alarmei pentru a îndeplini cerințele standardelor.
9. Soluții de remediere suplimentare pentru a elimina erorile de software, precum și coruperea și transferul de date cu Care Orchestrator (CO) și Care Orchestrator Essence (COE).

Anexa D

Procedura de actualizare a software-ului pentru utilizatorii DME/Homecare

Pentru a descărca software-ul 1.06.10.00 pentru utilizatorii DME/Homecare, urmați instrucțiunile de mai jos.

Notă: MyP4P nu este compatibil cu Internet Explorer. Accesați MyP4P folosind browserele Microsoft Edge, Chrome sau Firefox.

Dacă nu ați creat un cont anterior în My Philips for Professionals (MyP4P), va trebui să vă înregistrați înainte de a descărca versiunea de software 1.06.10.00. Pentru orice probleme legate de procesul de înregistrare în MyP4P, vă rugăm să contactați respironics.service.operations@philips.com.

Pentru utilizatori noi:

Pentru a începe cu MyP4P, va trebui să vă înregistrați. Instrucțiunile de mai jos vă vor îndruma pe parcursul procesului.

Accesați următorul link pentru a vă înregistra
Înregistrare | Philips

1. Pentru început, va trebui să furnizați informații personale și despre organizație. Va trebui să faceți clic pe fiecare casetă, să completați câmpurile obligatorii și să faceți clic pe salvare la fiecare secțiune.
2. Dacă informațiile sunt introduse corect, vor apărea bife de culoarea verde. Faceți clic pe butonul de trimitere pentru a finaliza solicitarea de înregistrare.
3. După ce vi s-a aprobat înregistrarea, veți primi un e-mail cu instrucțiuni privind activarea contului dvs.
4. În continuare, va trebui să creați o parolă. Dacă informațiile sunt introduse 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 (Terapia somnului) și Respiratory Care (Terapie respiratorie).
7. În continuare, veți alege grupurile dvs. Alegeți grupurile SRC.
8. Veți face clic pe hyperlinkul Request Access (Solicitare acces) pentru fiecare grup pe care doriți să-l accesați. Apoi, vi se va solicita să introduceți numărul dvs. de cont. 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.

Această secțiune va descrie pașii pentru descărcarea celei mai recente versiuni de software pe un stick USB:

A. Descărcați software-ul de pe site-ul web MyP4P

Notă: MyP4P nu este compatibil cu Internet Explorer. Accesați MyP4P folosind browserele Microsoft Edge, Chrome sau Firefox.

1. Conectați-vă pe <https://www.my.philips.com/> cu contul dvs. de client și parola aferentă.
2. Faceți clic pe fila Group Documents (Documente grup).
3. Folosiți instrumentul de căutare și scrieți: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.
Notă: puteți folosi, de asemenea, filtre pentru a restrânge căutarea după produse și/sau tipul documentului.
4. Faceți clic pe actualizarea versiunii de software relevantă (1.06.10.00). Citiți descrierea pentru a vă asigura că aveți permisiunea de a descărca versiunea specifică revizuită de software.
5. Fișierul se va descărca automat.
Notă: fișierul este într-un format comprimat (.zip).

B. Descărcarea software-ului Trilogy Evo pe USB

Notă: unitatea flash USB nu poate conține alte foldere sau fișiere decât fișierul software/ului.

1. Conectați o unitate flash USB la PC. (capacitatea minimă a memoriei trebuie să fie 2 GB sau mai mare).
2. Salvați fișierul de actualizare a dispozitivului în arhiva .zip într-un loc cunoscut.
3. După ce dezarhivați fișierul, va fi disponibil un fișier .exe.
4. Rulați fișierul .exe pentru a extrage automat fișierul de actualizare a software-ului.
5. În timpul extragerii automate, selectați locația unității flash USB unde să dezarhivați fișierul.
6. WinZip va copia fișierul TrilogyEvo.upg pe unitatea flash USB. Confirmați mesajele și închideți WinZip.
7. Unitatea flash USB va conține fișierul de actualizare a software-ului necesar pentru a actualiza software-ul dispozitivului.

C. Efectuarea unui upgrade la SW pe dispozitivul dvs.

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



3. Mergeți la fereastra OPTIONS (OPȚIUNI) (pictogramă cheie franceză) > Data Transfer (Transfer date)
4. Dispozitivul va recunoaște unitatea USB și va afișa versiunea de software în caseta „Install Software Update” (Instalare actualizare software). Faceți clic pe caseta respectivă.
5. Confirmați că efectuați upgrade-ul dispozitivului la cea mai recentă versiune și faceți clic pe YES (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.

Dacă întâmpinați probleme la înregistrarea contului dvs. sau la descărcarea software-ului, vă rugăm să contactați Respironics.service.operations@philips.com.

După instalarea actualizării de software, nu uitați să consultați cele mai recente instrucțiuni de utilizare și anexa la manualul de utilizare. Vă reamintim că anexa la manualul de utilizare este furnizată împreună cu această notă.

Anexa E

Procedura de actualizare a software-ului pentru utilizatorii din spitale

Pentru a descărca software-ul 1.06.10.00 pentru utilizatorii din spitale, vă rugăm să accesați InCenter la linkul de mai jos

<https://philips.mizecx.com/knowledgeDocument.html?d8eadd44d8c1934aedc741b221dce7ee>

Dacă nu aveți un cont în InCenter:

1. Trimiteți un e-mail la PCCI_CS_OPS@philips.com, care să includă:
 - Subiect: Request for access to InCenter Service P&S and Software Downloads for Respiratory Care-Ventilators (Solicitare de acces la InCenter Service P&S și la descărcări software pentru terapia respiratorie-ventilatoare).
 - Numele complet al clientului Companie/instituție
Stradă și număr
Oraș, stat, cod poștal
Țară
 - Număr de telefon
 - Adresă de e-mail
 - Numărul de serie al ventilatorului (pentru a confirma că solicitarea este de la un client validat).
Notă: echipa InCenter tratează solicitarea dvs. și vă trimite prin e-mail o parolă temporară în decurs de 72 de ore.
2. 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.

A. Descărcarea software-ului pentru ventilator din InCenter

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>)
2. Din secțiunea ramificată a produsului, selectați: **Hospital Respiratory Care (Terapie respiratorie în spiral) > Ventilation (Ventilație) > Trilogy**
3. Selectați fila **Software**, iar apoi selectați **Software Downloads (Descărcări software)**.
4. Selectați versiunea de software adecvată pentru utilizare în țara dvs.
Notă: vă rugăm să căutați versiunea de software 1.06.10.00 atunci când descărcați software-ul. Citiți descrierea pentru a vă asigura că aveți permisiunea de a descărca versiunea specifică revizuită de software.

B. Descărcarea software-ului Trilogy Evo pe USB

Notă: unitatea flash USB nu poate conține alte foldere sau fișiere decât fișierul software/ului.

1. Conectați o unitate flash USB la PC. (capacitatea minimă a memoriei trebuie să fie 2 GB sau mai mare).
2. Salvați fișierul de actualizare a dispozitivului în arhiva .zip într-un loc cunoscut.
3. După ce dezarhivați fișierul, va fi disponibil un fișier .exe.

4. Rulați fișierul .exe pentru a extrage automat fișierul de actualizare a software-ului.
5. În timpul extragerii automate, selectați locația unității flash USB unde să dezarhivați fișierul.
6. WinZip va copia fișierul TrilogyEvo.upg pe unitatea flash USB. Confirmați mesajele și închideți WinZip.
7. Unitatea flash USB va conține fișierul de actualizare a software-ului necesar pentru a actualiza software-ul dispozitivului.
8. Salvați fișierul software-ului pe o unitate flash USB.

C. Actualizarea software-ului pe dispozitivul dvs.

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



3. Mergeți la fereastra OPTIONS (OPȚIUNI) (pictogramă cheie franceză) > Data Transfer (Transfer date)
4. Dispozitivul va recunoaște unitatea USB și va afișa versiunea de software în caseta „Install Software Update” (Instalare actualizare software). Faceți clic pe caseta respectivă.
5. Confirmați că efectuați upgrade-ul dispozitivului la cea mai recentă versiune și faceți clic pe YES (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.

După instalarea actualizării de software, nu uitați să consultați cele mai recente instrucțiuni de utilizare și anexa la manualul de utilizare. Vă reamintim că anexa la manualul de utilizare este furnizată împreună cu această notă.