

Vigtig produktinformation - URGENT

Trilogy Evo og Trilogy Evo O2

3-September-2021

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde

Dette er en opfølgning til *VIGTIG produktinformation* fra Philips vedr. *Trilogy Evo og Trilogy Evo O2 2017-07-A* sendt i august 2021, som kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. Hensigten med denne meddelelse er at informere dig om:

- Udgivelse af software for at rette problemerne
- Procedure for opgradering af Trilogy Evo- og Evo O2-firmware
- Svarformular og handlinger, der kræves af kunderne

1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Der blev identificeret to softwareproblemer relateret til trykstigning. Det første problem beskrives som *Trykstigning ved kalibrering af spædbarns-/pædiatrisk EFS*, og det andet problem beskrives som *Trykdrift (kontinuerlig brug)*.

Problem 1 – Trykstigning ved kalibrering af spædbarns-/pædiatrisk EFS

Der kan forekomme en stigning i udåndingstrykket (EPAP/PEEP), når den eksterne pædiatriske/spædbarns-flowsensor (EFS) anvendes med et aktivt flow- eller togrenet kredsløb, og der udføres en manuel kredsløbskalibrering. Denne trykstigning vil kunne ses kort efter start af terapien inden for ca. 1 til 2 minutter. Den maksimale forøgelse af udåndingstrykket kan nå op til 10 cmH₂O over det indstillede tryk. Indåndingstrykket (tryk-support/trykkontrol/IPAP) kan også blive påvirket.

Problem 2 – Trykdrift (kontinuerlig brug)

Når en Trilogy Evo eller Trilogy Evo O2 model anvendes kontinuerligt uden afbrydelse af behandlingen over uger til måneder, kan baselinetrykket (dvs. det tryk, der oprindeligt er indstillet for patienten) stige eller falde med en hastighed på op til ca. 2 cmH₂O pr. måned. Denne stigning gælder for PEEP og indåndingstryk med samme hastighed. Den maksimale trykafvigelse, der kan ses, er en 10 cmH₂O-forskydning fra baselinetrykket. Alarmerne for trykregulering aktiveres ikke i forbindelse med dette problem.

Dette problem gælder for følgende tilstande: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP og tryk-support) og A/C-VC (PEEP).

Brugergrænsefladen (displayskærmen) eller skærmen på Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence viser det faktiske tryk, som patienten modtager, og som vil afvige fra baseline-indstillingen, når denne situation opstår.

2. Beskriv, hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Philips har udgivet en softwarerettelse for at løse dette problem. Softwaren er tilgængelig via webstedet "My Philips for Professionals", hvor kunderne kan opgradere deres enheder.

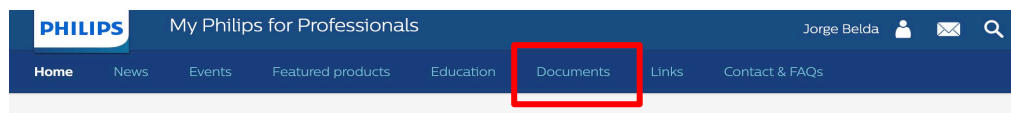
3. Procedure for opgradering af Trilogy Evo-firmware

A. Download af software fra MyP4P-webstedet

Dette afsnit beskriver trinnene til download af den nyeste Trilogy Evo-software på en USB-nøgle.

MyP4P er ikke kompatibel med Internet Explorer. Få adgang til MyP4P ved hjælp af Microsoft Edge-, Chrome- eller Firefox-browsere.

1. Log på <https://www.my.philips.com/> med din kundekonto og adgangskode.
2. Klik på fanen Documents (Dokumenter)



3. Brug søgeværktøjet, og skriv: Trilogy Evo
4. Klik på **Produktsoftware** under Dokumenttypefilter nederst til venstre på skærmen (under Filters (Filtre))

Document type

- Document (39)
- Product software (15)
- Software (1)

5. Klik på **Trilogy Evo** under filteret Product (Produkt)

Product

- OmniLab Advanced (23)
- Trilogy Evo (22)
- Encore Pro (19)

Hvis dit land er Japan, Singapore, Malaysia, Sydkorea, Brasilien, Rusland eller Kina, skal du downloade version 1.05.02.00.

Ellers skal du downloade version 1.06.05.00.

B. Download af Trilogy Evo-software til USB

1. Tilslut et USB-flashdrev til pc'en. (Hukommelsesstørrelse skal være 2 GB eller derover).
2. Klik på filen for at downloade den automatisk. Denne fil er i et komprimeret format (.zip).

3. Gem zip-filen Trilogy Evo Upgrade på en kendt placering.
4. Udpak filen, hvorefter en .exe-fil er tilgængelig.
5. Kør .exe-filen for at udpakke softwareopdateringsfilen.
6. Under selvudpakningen skal du vælge USB-flashdrevets placering for at udpakke filen der til.
7. WinZip kopierer TrilogyEvo.upg-filen til USB-flashdrevet. Bekræft prompterne, og luk WinZip.
8. USB-flashdrevet indeholder derefter den software-opdateringsfil, der er nødvendig for at opgradere enhedens software.

C. Opgradering af Trilogy Evo-software (USB-nøgler vil være tilgængelige til bestilling i september 2021)

1. Indsæt USB-drevet i en af de to USB-porte på Trilogy Evo.
2. Gå til vinduet OPTIONS (INDSTILLINGER) (skruenøglesymbol) > Data Transfer (Dataoverførsel)
3. Trilogy Evo genkender USB-drevet og viser softwareversionen i feltet "Install Software Update" (Installer softwareopdatering). Klik på dette felt.
4. Bekræft, at du opgraderer enheden til den nyeste version, og klik på YES (JA)
5. Trilogy Evo installerer nu den nye software. Vent et øjeblik.
6. Der vises en bekræftelse på, at softwareinstallationen er fuldført. Tryk på OK, og tænd for ventilatoren.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

Telefonnummer: 80 30 30 35

Email : philips.service@philips.com

Udfyld den medfølgende svarformular, og returner den via fax eller e-mail inden for 30 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rodney Mell
Head of Quality Assurance
Philips Sleep and Respiratory Care

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Reference: Trilogy Evo og Trilogy Evo O2 CR# 2021-07-A

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Gennemse den vedlagte liste over serienumre, der indeholder alle de Trilogy Evo- og Trilogy Evo O2-enheder, du har købt, og som er berørt af denne korrigerende handling.
- Læs denne vigtige produktinformation, og opdater softwaren på alle berørte enheder i overensstemmelse med instruktionerne til softwareopdatering.
- Registrer serienumrene på alle korrigerede enheder i tabellen nedenfor sammen med det softwareversionsnummer, der er anvendt til opdateringen.
- Returner venligst den udfyldte formular via e-mail til **Post_Mkt_Nordic@philips.com** inden for 30 arbejdsdage efter modtagelsen.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra denne meddelelse er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Trilogy Evo- og Trilogy Evo O2-enheder.

Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner denne formular inden for 30 hverdage efter modtagelsen af denne meddelelse til:
Philips Respironics
Via e-mail til: **Post_Mkt_Nordic@philips.com**

