

OPDATERING til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300

<Udrulningsdato for brev> <datoformat: DD-MMM-ÅÅÅÅ, f.eks. 02-JAN-2021>

Til: navn/titel/kundenavn
Gadenavn
By, stat, postnummer

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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

[Indsæt modtagers navn]

Som tidligere kommunikeret til markedet via vigtige sikkerhedsmeddelelser (FSN'er) skal dette brev informere dig om udsendelsen af en obligatorisk softwareopdatering version 1.06.10.00 og et tillæg til brugervejledningen til Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300-respiratorerne. Disse opdateringer løser de sikkerhedsproblemer, der er beskrevet i afsnit 1 nedenfor og i bilag A. Desuden vil softwareopdateringen og tillægget til brugerhåndbogen også håndtere andre ikke-sikkerhedsrelaterede problemer, som ikke tidligere er blevet kommunikeret, som er beskrevet i bilag B og C. Bemærk, at eventuelle rettelser, der er løst i tidligere softwareopdateringer, er inkluderet i denne softwareopdatering. Alle enheder skal opdateres til version 1.06.10.00. Gennemlæs hele dette brev, da nogle oplysninger kan være nye eller opdaterede i forhold til det, der tidligere blev meddelt.

For yderligere oplysninger om de problemer, der løses af disse opdateringer, henvises til følgende bilag:

- Bilag A: Sikkerhedsrelaterede problemer, der tidligere er meddelt via vigtige sikkerhedsmeddelelser
- Bilag B: Ikke-sikkerhedsrelaterede spørgsmål, der ikke tidligere er blevet meddelt til markedet.
- Bilag C: Diverse opdateringer inkluderet i SW 1.06.10.00

Du kan finde instruktioner i, hvordan du downloader softwareopdateringen, i følgende bilag:

- Bilag D: Softwareopdateringsprocedure for DME/hjemmepleje-brugere (MyP4P)
- Bilag E: Softwareopdateringsprocedure for hospitalsbrugere (InCenter)

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

Der henvises til bilag A, hvor der blev meddelt fuldstændige oplysninger om de tidligere offentliggjorte vigtige sikkerhedsmeddelelser for hvert af følgende problemer:

- 1. Kontaminering af enhedens sensor fra omgivelserne (2023-CC-SRC-003):**
Berørt(e) produkt(er): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300
Oprindeligt meddelt april 2023

- 2. Udløsning af alarmer for afladet batteri eller strømsvigt (2024-CC-SRC-001):**
Berørt(e) produkt(er): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300
Oprindeligt meddelt i februar 2024
- 3. Ufuldstændig erklæring om kontraindikationer (2023-CC-SRC-011):**
Berørt(e) produkt(er): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og EV300
Oprindeligt meddelt november 2023

Philips Respironics benytter sig af muligheden for i forbindelse med softwareopdateringen og tillæg til brugervejledningen, som er beskrevet i denne meddelelse, til også at håndtere yderligere ikke-sikkerhedsrelaterede problemer, som ikke tidligere er blevet meddelt til markedet. Der henvises til bilag B, hvor der gives fuldstændige oplysninger om disse problemer.

2. Fare/skade forbundet med problemet.

Der er ingen nye sundhedsfarer forbundet med introduktionen af denne nye software. Se bilag A vedrørende sundhedsfarer, der er identificeret for de specifikke problemer, der løses med denne obligatoriske softwareopdatering.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres.

Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- og Trilogy EV300-modeller kan være berørt af et eller flere af de problemer, der er beskrevet i dette brev. Se reservedelsnummeret i bunden af enheden for at identificere udstyrets model:



4. Handlinger, der skal foretages for at forebygge risici for patienter eller brugere.

- Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en eventuel anden organisation, de potentielt berørte enheder er overført til. Distributører skal identificere deres kundeliste, og distribuer denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og alle relevante bilag til de relevante læger, klinikere, patienter og/eller brugere.
- Læs oplysningerne i bilag A og B for at gøre dig bekendt med problemerne, og sørg for at følge de anbefalede afhjælpende handlinger i dette brev, indtil softwareopdateringen er fuldført. Alle softwarerelaterede problemer, der meddeles i dette brev, er løst med udgivelsen af softwareversion 1.06.10.00.
- **For at undgå unødvendig risiko for patienter** skal enhedens software straks opdateres i henhold til anvisningerne i dette brev, og der henvises til tillægget til brugerhåndbogen. Philips

Respironics vil følge op med kunder for at sikre, at udstyret er blevet opdateret til softwareversion 1.06.10.00.

For DME/hjemmepleje-brugere:

Softwaren er tilgængelig via webstedet "My Philips for Professionals", hvor kunderne kan opdatere deres enheder. Se **bilag D** for at få instruktioner om, hvordan du downloader softwarekorrektionen.

For hospitalsbrugere:

Softwaren er tilgængelig via InCenter. Se **bilag E** for at få instruktioner om, hvordan du downloader softwarekorrektionen.

<På markeder, hvor softwareopdateringen skal leveres på en anden måde, f.eks. USB, skal du opdatere instruktionerne ovenfor og i bilagene efter behov.>

5. Handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Philips udgiver denne obligatoriske softwareopdatering, version 1.06.10.00, og et tillæg til brugervejledningen til løsning af alle softwarerelaterede problemer og problemer med mærkning, der er beskrevet i denne meddelelse.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant. <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten, udfyldes af Market/Business>

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen



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

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300 Update

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips Respironics med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette vigtige brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres. Bemærk, at denne formular skal udfyldes, selvom du allerede har indsendt en svarformular for de tidligere meddelte problemer, der er inkluderet i dette brev.

Denne svarformular tjener som bekræftelse på **alle** problemer, der er identificeret i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Læs denne vigtige produktinformation, og opdater softwaren på alle berørte enheder i overensstemmelse med instruktionerne til softwareopdatering.
- Returner venligst den udfyldte formular til den kontaktperson, der er anført nedenfor, eller send den til via e-mail til [lokaliseres] inden for 30 arbejdsdage efter modtagelsen.
- Derudover kan du se en liste over berørte serienumre. Oplys os om de serienumre, der er blevet opdateret med den software, der henvises til, når opdateringen er fuldført.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-respiratorer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

< giv kunden instruktioner om returnering af formularen til Philips, f.eks. faxnummer eller e-mail-adresse. F.eks. "Fax denne udfyldte formular til Philips på (xxx) xxx-xxxx">

Bilag A

Sikkerhedsrelaterede problemer, der tidligere blev meddelet via vigtige sikkerhedsmeddelelser

Softwarerelaterede problemer

Dette afsnit indeholder oplysninger om softwarerelaterede problemer, der tidligere er blevet meddelt. Disse problemer er blevet løst af Softwareopdatering 1.06.10.00. Se bilag D og E for at få vejledning i installation af softwareopdateringen.

1. Udløsning af alarmer for afladet batteri eller strømsvigt (2024-CC-SRC-001)

Berørt(e) produkt(er): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300

Oprindeligt meddelt i februar 2024

Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme:

En softwarealgoritme, der beregner den resterende batterilevetid, kan svigte og medføre, at enheden enten:

- Udsender en alarm for mistet strøm, der stopper CPAP- eller PSV-behandling, mens der udelukkende køres på batteristrøm.
- Udsender en alarm for afladet batteri, mens behandlingen fortsættes, hvis den er tilsluttet en permanent strømkilde, f.eks. vekselstrøm eller jævnstrøm.

Dette kan kun opstå, når alle følgende betingelser er opfyldt:

1. Enheden kører i CPAP- eller PSV-tilstand
2. Enheden er ikke i stand til at detektere patientens respiration i mindst ti minutter og femoghalvtreds sekunder

De patienter, der er mest sårbare over for dette problem, omfatter neonatale og pædiatriske patienter, patienter, der for nylig er blevet fjernet fra anæstesi eller andre patienter med lav respiration på grund af deres potentiale for minimal detekterbar respiration.

Denne fejl skyldes en beregningsfejl i softwarealgoritmen og er ikke en fejl i de interne eller aftagelige batterier. Der kan forekomme en alarm, som kan stoppe behandlingen, selvom der er tilstrækkelig batterilevetid tilbage.

Denne fejlfunktion forekommer ikke i andre ventilationstilstande end CPAP og PSV.

Fare/skade forbundet med dette problem

En strømtabshændelse kan forårsage uoprettelig skade på de mest sårbare patientpopulationer, herunder død, hvis den tilknyttede alarm ikke observeres med den relevante respons. Dette skyldes, at alarmer for mistet strøm vil få CPAP- eller PSV-behandlingen til at stoppe, mens alarmer med høj prioritet advarer plejepersonalet om problemet.

Handlinger, der skal foretages for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Indtil softwareopdateringen er installeret, kan din(e) enhed(er) fortsat anvendes sikkert i CPAP- eller PSV-tilstand for alle brugere, hvis alle sikkerhedsforanstaltninger følges:

- Sørg for, at backupventilationen er indstillet til ON (TIL), og at apnøintervalindstillingen er korrekt og hensigtsmæssigt baseret på patientens kliniske vurdering. Dette vil minimere risikoen for, at en CPAP- eller PSV-understøttet patient kommer ud for strømtabsfejl.
- Sørg for, at enheden er tilsluttet til vekselstrøm eller jævnstrøm så vidt muligt.

- Hold en alternativ form for ventilation på standby. Hvis enheden skal frakobles under patienttransport, skal du tilslutte enheden igen, så snart du når din destination.
- Efterlad ikke en patient uden opsyn, mens der udelukkende køres på batteristrøm.
- Følg typiske monitoreringsprotokoller for ventilerede patienter, f.eks. brug af backup-monitorer, herunder pulsoximetri eller hjertefrekvens.

Tilslut straks enheden til en strømkilde, hvis der opstår en alarm for mistet strøm. Dette omfatter vekselstrøm, jævnstrøm eller installation af et fuldt opladet udtageligt batteri. Hvis ingen af disse strømkilder er tilgængelige, skal du fjerne det udtagelige batteri og sætte det i igen. Hver af disse vil slette alarmen og genstarte respiratoren.

Bemærk, at du muligvis har modtaget tidligere en meddelelse om at opdatere din enhed til softwareversion 1.06.06.00. Mens version 1.06.06.00 løser problemet med strømtab, løser softwareopdateringen, der meddeles i dette brev (1.06.10.00), dette problem samt de andre beskrevne problemer. Softwareversion 1.06.10.00 skal anvendes på alle enheder, også selvom version 1.06.06.00 allerede er installeret.

Problemer vedrørende mærkning

Dette afsnit indeholder oplysninger om mærkningsrelaterede problemer, der tidligere er blevet meddelt. Der henvises til tillægget til brugerhåndbogen, som er vedlagt dette brev, og som korrigerer disse mærkningsproblemer.

1. Kontaminering af enhedens sensor fra omgivelserne (2023-CC-SRC-003):

Berørt(e) produkt(er): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300*

Oprindeligt meddelt april 2023

Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme:

Der kan ophobes snavs fra omgivelserne på den interne maskinflowsensor, som kan forårsage delvis okklusion, hvilket kan påvirke den nøjagtige levering af tryk, volumen eller flow.

Fare/skade forbundet med dette problem

Omgivende snavs på overfladen af maskinens flowsensor kan påvirke forskellige behandlingsparametre, hvilket potentielt kan føre til barotrauma/volutraume, hypoventilation og hyperkapni. Hvis problemet ikke afhjælpes, kan det medføre hypoksæmi og potentielt uoprettelig skade.

Handlinger, der skal foretages for at forebygge risiko for patienter eller brugere

For at hjælpe med at forhindre ophobning af snavs på maskinens flowsensor:

- Brug af det Philips-godkendte partikelfilter er nu påkrævet. Der henvises til tillægget til brugerhåndbogen for yderligere oplysninger om brug af partikelfilteret. Bemærk, at installation af partikelfilteret ikke kræver en ændring af behandlingsindstillingerne.

2. Ufuldstændig erklæring om kontraindikationer (2023-CC-SRC-011):

Berørt(e) produkt(er): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og EV300*

Oprindeligt meddelt november 2023

Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme:

Følgende kontraindikationer blev enten delvist eller helt udeladt fra vejledningerne til klinikere og/eller plejepersonale:

- AVAPS-funktionen er kontraindiceret til patienter på under 10 kg.
- AVAPS-AE-behandlingsstilstanden er kontraindiceret til invasiv anvendelse og til patienter på under 10 kg.

Fare/skade forbundet med dette problem

Brug af disse behandlingsmodi på kontraindicerede patienter kan føre til barotraume, hypoventilation/hyperkapni og genånding af for meget CO₂.

Handlinger, der skal foretages for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Ved brug af Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- eller Trilogy EV300-enhederne henvises til tillægget til brugerhåndbogen for alle kontraindikationer, herunder tidligere udeladte kontraindikationer.

Bilag B

Ikke-sikkerhedsrelaterede problemer, der ikke tidligere er meddelt til markedet.

Softwarerelaterede problemer

Følgende problemer blev opdaget under designverifikations- og valideringsaktiviteter for softwareversion 1.06.10.00. Disse problemer udgør ikke nye risici eller farer for brugerne. Nedenfor gives en kort oversigt over disse problemer, så man kan være opmærksom på dem. Installation af 1.06.10.00 løser de problemer, der er beskrevet nedenfor. Instruktioner til download af softwareopdateringen findes i bilag D og E.

1. Kompensation for flowsensor aflæsning

Berørt(e) produkt(er): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300

Dette problem er ikke tidligere blevet meddelt

Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme:

Der er risiko for unøjagtigheder i volumenmålinger, fordi kompensation for barometertryk er inaktiv i 30-33 minutter, efter at enheden er blevet tændt fra dvaletilstand eller enheden er blevet genstartet. I løbet af de første 30-33 minutter bruger enhederne standard barometertryk. Hvis det faktiske barometertryk på enhedens placering afviger meget fra standarden, vil volumenmålingen være unøjagtig. Efter de første 30-33 minutter løses dette problem automatisk af selve enheden, fordi den bruger aflæsning fra barometertryksensoren.

Dette problem udgør ingen fare/skade. Der er ikke rapporteret nogen uønskede hændelser, herunder dødsfald eller personskader.

2. Softwarealarmfejl

Berørt(e) produkt(er): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300

Dette problem er ikke tidligere blevet meddelt

Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme:

Softwaren har et problem, hvor beregnede parametre kan akkumulere fejl over tid, hvilket potentielt kan påvirke alarmudløsning. Dette problem kan medføre manglende eller fejlagtige alarmer. Potentielt påvirkede alarmer:

- Alarm for obstruktion
- Alarmer for højt og lavt tidalvolumen ved brug af A/C-VC-tilstand
- Lækagealarm
- AEV-fejlalarm

Det er vigtigt at bemærke, at enhver akkumuleret fejlberegning nulstilles (tilbage til 0), hvis en af følgende tilstande forekommer:

- Strømmen til CPU'en afbrydes, hvilket kan ske, når:
 - Enheden går i dvaletilstand med lavt strømforbrug
 - Enheden oplever tab af al strøm
- Alarmen nulstilles, mens den er aktiv

Dette problem udgør ingen fare/skade. Der er ikke rapporteret nogen uønskede hændelser, herunder dødsfald eller personskader.

Problemer vedrørende mærkning

Følgende problem er relateret til mærkning. Der henvises til tillægget til brugerhåndbogen, som er vedlagt dette brev, for opdateret mærkning for at fjerne Keredusy-metoden (ozonbaseret).

1. Keredusy-desinfektionsmetode (ozonbaseret)

Berørt(e) produkt(er): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 og Trilogy EV300

Dette problem er ikke tidligere blevet meddelt

Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme:

Keredusy er blevet fjernet som desinfektionsmetode på grund af ukendte langtidsvirkninger af denne desinfektionsmetode på enhedens komponenter.

Dette problem udgør ingen fare/skade. Der er ikke rapporteret nogen uønskede hændelser, herunder dødsfald eller personskader.

Bilag C

Diverse opdateringer inkluderet i softwareversion 1.06.10.00

Følgende rettelser håndteres også i softwareversion 1.06.10.00. **Bemærk, at disse rettelser ikke påvirker sikkerheden.**

1. Opdatering af den tekniske alarmgrænse for HIP/LIP - HEP/LEP for at eliminere generende alarmer.
2. Tilføjet alarmkriterier for påkrævet service af udluftning med høj prioritet for at detektere kontaminering på flow sensorens net.
3. Opdatering, som skal håndtere ventilerings-INOP'en E110 udløst af motorstop.
3. Opdatering til beregning af spontan åndedrætsprocent.
4. Opdateringer til beregninger med flydende komma.
5. Opdateringer til oversættelsesstrengene for at undgå forvirring for kunderne.
7. Opdatering til håndtering af problemer med brugergrænsefladen.
8. Justering af indstillingen for maksimal alarmlydstyrke, så den opfylder standardkravene.
9. Yderligere rettelser til at håndtere softwarefejl samt datakorruption og overførsel af data med Care Orchestrator (CO) og Care Orchestrator Essence (COE).

Bilag D

Procedure for softwareopgradering for DME/hjemmepleje-brugere

For at downloade Software 1.06.10.00 for DME/hjemmepleje-brugere skal du følge instruktionerne nedenfor.

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

Hvis du ikke tidligere har oprettet en konto på My Philips for Professionals (MyP4P), skal du registrere dig, før du downloader softwareversion 1.06.10.00. Hvis du har spørgsmål vedrørende registreringsprocessen for MyP4P, kan du kontakte respironics.service.operations@philips.com.

For nye brugere:

For at komme i gang med MyP4P skal du registrere dig. De følgende instruktioner vil guide dig gennem processen.

Brug følgende link til at registrere dig
Registrering | Philips

1. Til at begynde med skal du angive personoplysninger og organisationsoplysninger. Du skal klikke på hvert felt, udfylde de påkrævede felter og klikke på gem for hver sektion.
2. Hvis oplysningerne er udfyldt korrekt, vises der grønne flueben. Klik på send for at fuldføre registreringsanmodningen.
3. Når din registrering er godkendt, modtager du en e-mail med instruktioner om, hvordan du aktiverer din konto.
4. Derefter skal du oprette en adgangskode. Hvis oplysningerne er udfyldt korrekt, vises der grønne flueben. Klik på send.
5. Når adgangskoden er sendt, kan du klikke på linket til MyP4P for at vælge dine SRC-grupper (dette vil afgøre, hvilke typer dokumenter du vil have adgang til).
6. Først skal du vælge dit speciale - du skal vælge Sleep Therapy and Respiratory Care.
7. Derefter vælger du dine grupper. Vælg SRC-grupperne.
8. Du skal klikke på hyperlinket Request Access (Anmod om adgang) for hver gruppe, du ønsker adgang til. Derefter bliver du bedt om at indtaste dit kontonummer. For gruppen Service Software (Servicesoftware) skal du først åbne ULA og derefter markere feltet, før du kan klikke på for at anmode om adgang.
9. Når du anmoder om adgang, vises der et banner øverst, som fortæller dig, at der er sendt en anmodning, så du kan få adgang til gruppen.
10. Når du er godkendt til de(n) gruppe(r), du har tilmeldt dig, modtager du en bekræftelses-e-mail.

Dette afsnit beskriver trinnene til at downloade den nyeste software ved hjælp af et USB-drev:

A. Download af software fra MyP4P-websitet

Bemærk: 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 Group Documents (Gruppetokumenter).
3. Brug søgeværktøjet, og indtast: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.
Bemærk: Filtre kan også bruges til at indsnævre søgningen efter produkt og/eller dokumenttype.
4. Klik på den relevante opdatering af softwareversion (1.06.10.00). Læs beskrivelsen for at være sikker på, at du har tilladelse til at downloade den pågældende softwareversion.
5. Filen downloades automatisk.
Bemærk: filen er i et komprimeret format (.zip).

B. Download af Trilogy Evo-software til USB

BEMÆRK: USB-flashdrevet må ikke indeholde mapper eller andre filer, kun softwarefilen.

1. Tilslut et USB-flashdrev til pc'en. (Hukommelsesstørrelse skal være 2 GB eller derover).
2. Gem zip-filen til opdatering af enheden på en kendt placering.
3. Udpak filen, hvorefter en .exe-fil er tilgængelig.
4. Kør .exe-filen for at udpakke softwareopdateringsfilen.
5. Under selvudpakningen skal du vælge USB-flashdrevets placering for at udpakke filen der til.
6. WinZip kopierer TrilogyEvo.upg-filen til USB-flashdrevet. Bekræft prompterne, og luk WinZip.
7. USB-flashdrevet indeholder derefter den software-opdateringsfil, der er nødvendig for at opgradere enhedens software.

C. Opgradering af softwaren på din enhed

1. Tilslut enheden til vekselstrøm. Tryk på tænd/sluk-knappen (Standby).
2. Indsæt USB-drevet i en af de to USB-porte på din enhed.



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

Hvis der opstår problemer under registrering af din konto eller download af softwaren, skal du kontakte Respironics.service.operations@philips.com.

Når softwareopdateringen er blevet installeret, skal du sikre dig, at du anvender den nyeste brugerhåndbog og det nyeste tillæg til brugerhåndbogen. Som en påmindelse leveres tillægget til brugerhåndbogen sammen med dette brev.

Bilag E

Softwareopdateringsprocedure for hospitalsbrugere

For at downloade software 1.06.10.00 til hospitalsbrugere skal du gå ind på InCenter ved hjælp af linket nedenfor

<https://philips.mizecx.com/login.html>

Hvis du ikke har en InCenter konto:

1. Send en e-mail til PCCI_CS_OPS@philips.com, der indeholder:
 - Emnelinje: Anmodning om adgang til InCenter Service P&S og softwaredownloads til Respiratory Care-respiratorer.
 - Kundens fulde navn Firma/institution
Gadenavn
By, stat, postnummer
Land
 - Telefonnummer
 - E-mail-adresse
 - Respiratorens serienummer (for at bekræfte, at anmodningen er fra en gyldig kunde).
Bemærk: InCenter-teamet behandler din anmodning og sender en midlertidig adgangskode til dig inden for 72 timer.
2. Når du har logget på InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), skal du oprette en adgangskode og få adgang til teknisk indhold for produkter fra Hospital Respiratory Care.

A. Download af respiratorsoftware fra InCenter

For at downloade respiratorsoftware fra InCenter til service-pc'en skal du gøre følgende:

1. Log på InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. I produkttræsektionen skal du vælge: **Hospital Respiratory Care (Respiratorisk pleje på hospitaler) > Ventilation (Ventilering) > Trilogy**
3. Vælg fanen **Software**, og vælg derefter **Software Downloads) (Software-downloads)**.
4. Vælg den relevante softwareversion, der er godkendt til brug i dit land.
Bemærk: Se efter softwareversion 1.06.10.00, når du downloader softwaren. Læs beskrivelsen for at være sikker på, at du har tilladelse til at downloade den pågældende softwareversion.

B. Download af Trilogy Evo-software til USB

BEMÆRK: USB-flashdrevet må ikke indeholde mapper eller andre filer, kun softwarefilen.

1. Tilslut et USB-flashdrev til pc'en. (Hukommelsesstørrelse skal være 2 GB eller derover).
2. Gem zip-filen til opdatering af enheden på en kendt placering.
3. Udpak filen, hvorefter en .exe-fil er tilgængelig.
4. Kør .exe-filen for at udpakke softwareopdateringsfilen.

5. Under selvudpakningen skal du vælge USB-flashdrevets placering for at udpakke filen der til.
6. WinZip kopierer TrilogyEvo.upg-filen til USB-flashdrevet. Bekræft prompterne, og luk WinZip.
7. USB-flashdrevet indeholder derefter den software-opdateringsfil, der er nødvendig for at opgradere enhedens software.
8. Gem softwarefilen på USB-flashdrevet.

C. Opdatering af softwaren på din enhed

1. Tilslut enheden til vekselstrøm. Tryk på tænd/sluk-knappen (Standby).
2. Indsæt USB-drevet i en af de to USB-porte på din enhed.



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

Når softwareopdateringen er blevet installeret, skal du sikre dig, at du anvender den nyeste brugerhåndbog og det nyeste tillæg til brugerhåndbogen. Som en påmindelse leveres tillægget til brugerhåndbogen sammen med dette brev.

