

## **AŽURIRANJE HITNE sigurnosne obavijesti**

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, and Trilogy EV300

02. rujna 2024.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme.**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.  
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

Kao što smo prethodno obavijestili tržište putem sigurnosnih obavijesti, ovim pismom obavještavamo vas o objavi obaveznog ažuriranja softvera, verzija 1.06.10.00, i dodatka korisničkom priručniku za ventilatore Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300. Tim ažuriranjima rješavaju se sigurnosni problemi navedeni u odjeljku 1. u nastavku i u Dodatku A. Usto, ažuriranjem softvera i dodatkom korisničkom priručniku rješavaju se drugi sigurnosni problemi koji nisu prethodno priopćeni, a navedeni su u dodacima B i C. Imajte na umu da su u ovo ažuriranje softvera uključeni svi ispravci iz prethodnih ažuriranja softvera. Sve uređaje treba ažurirati na verziju 1.06.10.00. Molimo da u potpunosti proučite ovo pismo jer neke informacije mogu biti nove ili ažurirane u odnosu na prethodna priopćenja.

### **Dodatne informacije o problemima koji su riješeni tim ažuriranjima potražite u sljedećim dodacima:**

- Dodatak A: Sigurnosni problemi prethodno priopćeni u sigurnosnim obavijestima
- Dodatak B: Problemi koji nisu povezani sa sigurnošću te nisu prethodno objavljeni na tržištu.
- Dodatak C: Razna ažuriranja obuhvaćena verzijom softvera 1.06.10.00

### **Upute za preuzimanje ažuriranja softvera potražite u sljedećim dodacima:**

- Dodatak D: Preuzimanje softvera za korisnike kućne njege / tehničare dugotrajne medicinske opreme (MyP4P)
- Dodatak E: Preuzimanje softvera za korisnike bolnice (InCenter)

### **1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti**

Pogledajte Dodatak A, gdje su priopćene potpune informacije o prethodno objavljenim sigurnosnim obavijestima za svaki od sljedećih problema:

- 1. Točnost davanja kisika (2022-CC-SRC-049)**  
**Zahvaćeni proizvodi:** *Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300*  
*Prvotno priopćeno u ožujku 2023.*
- 2. Zagađenje okruženja senzora proizvoda (2023-CC-SRC-003):**  
**Zahvaćeni proizvodi:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300*  
*Prvotno priopćeno u travnju 2023.*

- 3. Aktivacija alarma za praznu bateriju ili gubitak napajanja (2024-CC-SRC-001):**  
**Zahvaćeni proizvodi:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300  
*Prvotno priopćeno u veljači 2024.*
- 4. Nepotpuna izjava o kontraindikacijama (2023-CC-SRC-011):**  
**Zahvaćeni proizvodi:** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i EV300  
*Prvotno priopćeno u studenome 2023.*

Tvrtka Philips Respironics koristi priliku ažuriranja softvera i dodatka korisničkom priručniku koji je opisan u ovoj obavijesti kako bi također riješila dodatne probleme koji nisu povezani sa sigurnošću, a koji prethodno nisu bili objavljeni na tržištu. Sve informacije o ovim pitanjima potražite u dodatku B.

## 2. Opasnost/ozljede povezane s problemom.

Nema novih zdravstvenih opasnosti povezanih s uvođenjem ovog novog softvera. U Dodatku A potražite zdravstvene opasnosti za konkretne probleme riješene ovim obaveznim ažuriranjem softvera.

## 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati.

Modeli Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 mogu biti zahvaćeni jednim ili više problema koji su opisani u ovom pismu. Da biste utvrdili model svoje opreme, pogledajte broj dijela na dnu proizvoda:



## 4. Radnje koje bi trebalo poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Prenesite ovu ažuriranu sigurnosnu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji na koje se odnosi obavijest. Distributeri trebaju utvrditi popis klijenata te, gdje je primjereno, poslati ovu sigurnosnu obavijest i sve relevantne dodatke liječnicima, kliničarima, pacijentima i/ili korisnicima.
- Pročitajte informacije u dodacima A i B da biste se upoznali s problemima te slijedite preporučene mjere ublažavanja navedene u ovom pismu dok se ne izvrši ažuriranje softvera. Svi problemi sa softverom priopćeni ovim pismom riješeni su u verziji softvera 1.06.10.00.
- **Da biste spriječili nepotrebne rizike za pacijente, odmah ažurirajte softver uređaja u skladu s uputama iz ovog pisma i pogledajte dodatak korisničkom priručniku.** Philips Respironics obratit će se klijentima i provjeriti jeste li ažurirali softver na verziju 1.06.10.00.

**Za korisnike kućne njege / tehničare dugotrajne medicinske opreme:**

Softver je dostupan na priloženom USB-u. U **Dodatku D, točka C (Ažuriranje softvera na vašem uređaju)** potražite upute za preuzimanje ispravka softvera.

**Za korisnike bolnice:**

Softver je dostupan **na priloženom USB-u**. U **Dodatku E, točka C** potražite upute za preuzimanje ispravka softvera.

## 5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

Philips objavljuje ovo obavezno ažuriranje softvera, verzija 1.06.10.00, i dodatak korisničkom priručniku radi rješavanja svih problema povezanih sa softverom i označavanjem koji su navedeni u ovoj obavijesti.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

**EKSA GRUPA d.o.o.**

**TEL: 01/4400 004**

**eksagrupa@eksagrupa.hr**

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,



Tracie Capozzio

Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms

Briga o spavanju i dišnom sustavu



## Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

**Referencija:** ažuriranje za Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips Respironics odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti. Imajte na umu da morate ispuniti ovaj obrazac čak i ako ste već predali obrazac za odgovor na prethodno priopćene probleme navedene u ovom pismu.

Ovaj obrazac za odgovor služi kao dokaz da ste primili na znanje **sve** probleme navedene u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_

### Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Pročitajte ovu hitnu sigurnosnu obavijest i ažurirajte softver svih zahvaćenih uređaja u skladu s uputama za ažuriranje softvera.
- Vratite ispunjeni obrazac faksom na broj naznačen u nastavku ili e-poštom na adresu **eksagrupa@eksagrupa.hr** u roku od 30 radnih dana od primitka.
- U prilogu se također nalazi popis zahvaćenih serijskih brojeva. Molimo da nas obavijestite o serijskim brojevima čiji ste softver ažurirali na navedenu verziju.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju ventilatorima Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

### Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

Ispunite i vratite obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka putem e-pošte na adresu: **eksagrupa@eksagrupa.hr**

**EKSA GRUPA d.o.o.**

**Domaslovečka 40, 10430 Samobor (Domaslovec)**

## Dodatak A

### Sigurnosni problemi prethodno priopćeni u sigurnosnim obavijestima

#### **Problemi povezani sa softverom**

U ovom odjeljku navedeni su detalji o problemima povezanim sa softverom koji su prethodno priopćeni. Ti su problemi riješeni u ažuriranju softvera 1.06.10.00. Upute za instalaciju ažuriranja softvera potražite u dodacima D i E.

#### **1. Točnost davanja kisika (2022-CC-SRC-049)**

**Zahvaćeni proizvodi:** *Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300*

**Prvotno priopćeno u ožujku 2023.**

##### Problem i okolnosti u kojima se može pojaviti:

Stvarni kisik dan pacijentu može biti izvan tolerancije od  $\pm 5\%$  ako je pacijentu potrebna terapija visokokonzentriranim kisikom (tj.  $FiO_2$  veći od 70 %). Pacijent možda prima manju koncentraciju kisika od one prikazane na zaslonu.

##### Opasnost/ozljede povezane s ovim problemom:

U pacijenta se može javiti desaturacija kisika ili hipoksemija ako nije pod odgovarajućim nadzorom kad se upotrebljavaju visoke koncentracije kisika ( $FiO_2$  veći od 70 %).

##### Radnje koje bi trebalo poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost:

Dok ne instalirate ažuriranje softvera, za pacijente kojima je propisan Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300 i koji upotrebljavaju kisik pod visokim pritiskom morate se pridržavati sljedećih mjera opreza:

- Kontinuirano nadzirite oksimetriju ( $SpO_2$ ) i slijedite protokol institucije za nadziranje mjerenja plinova arterijske krvi kako biste osigurali odgovarajuću razinu kisika u krvi pacijenta.
- Upotrebljavajte vanjski monitor  $FiO_2$  za pacijente kojima je potrebna razina  $FiO_2 \geq 70\%$  kako biste utvrdili smanjenu isporuku kisika. Ako vanjski monitor  $FiO_2$  nije dostupan, upotrijebite alternativni respirator.
- Imajte u pripremi odmah dostupan dodatni proizvod koji će vam omogućiti brz prijelaz na drugu metodu davanja kisika ako nadziranje  $FiO_2$  pokazuje nedovoljnu isporuku.

#### **2. Aktivacija alarma za praznu bateriju ili gubitak napajanja (2024-CC-SRC-001)**

**Zahvaćeni proizvodi:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300*

**Prvotno priopćeno u veljači 2024.**

##### Problem i okolnosti u kojima se može pojaviti:

Softverski algoritam koji izračunava preostali vijek trajanja baterije može se pokvariti i uzrokovati sljedeće:

- Pojavu alarma o gubitku napajanja koji prekida terapiju CPAP ili PSV dok radi samo na baterije.
- Ako je priključen na stalni izvor napajanja, pojavu alarma prazne baterije dok nastavljate s terapijom, kao što je izmjenična ili istosmjerna struja.

To se može dogoditi samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

1. Proizvod radi u načinu rada CPAP ili PSV.
2. Proizvod nije u stanju detektirati respiratorni napor pacijenta najmanje deset minuta i pedeset pet sekundi.

**Pacijenti koji su najosjetljiviji na ovaj problem uključuju neonatalne i pedijatrijske bolesnike, pacijente koji su nedavno izašli iz anestezije ili druge pacijente s malim inspiracijskim naporom zbog njihovog potencijala za minimalno detektibilan respiratorni napor.**

Do ovog kvara dolazi zbog greške u izračunu softverskog algoritma i nije kvar internih ili odvojivih baterija. Alarm, koji može zaustaviti terapiju, može se pojaviti čak i ako je baterija dovoljno napunjena.

Ovaj kvar događa se u načinima ventilacije CPAP i PSV.

#### Opasnost/ozljede povezane s ovim problemom

Gubitak napajanja može prouzročiti nepovratnu štetu najosjetljivijoj populaciji pacijenata, uključujući smrt, ako se povezani alarm ne promatra uz odgovarajući odgovor. To je zato što će alarm gubitka napajanja uzrokovati prekid terapije CPAP ili PSV dok alarm visokog prioriteta upozorava pružatelja njege o problemu.

#### Radnje koje bi trebalo poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

Dok se ne instalira ažuriranje softvera, vaši proizvodi mogu se nastaviti sigurno upotrebljavati u načinu rada CPAP ili PSV za sve korisnike ako se poštuju sve sigurnosne mjere:

- Osigurajte da je pomoćna ventilacija UKLJUČENA i da je postavka intervala apneje ispravna i prikladna na temelju kliničke procjene pacijenta. To će minimalizirati šanse za pacijenta kojeg podržava CPAP ili PSV da se suoči s kvarom zbog gubitka napajanja.
- U najvećoj mogućoj mjeri držite uređaj priključen na izmjeničnu ili istosmjernu struju.
- Držite alternativni oblik ventilacije u stanju pripravnosti. Ako se proizvod mora isključiti iz utičnice za prijevoz pacijenta, ponovno ga uključite čim stignete na odredište.
- Ne ostavljajte pacijenta bez nadzora dok proizvod radi samo na baterije.
- Slijedite tipične protokole nadzora za ventilirane pacijente kao što je uporaba pomoćnih monitora, uključujući pulsnu oksimetriju ili puls.

Odmah uključite proizvod u izvor napajanja ako se pojavi alarm gubitka napajanja. To uključuje izmjenično napajanje, istosmjerno napajanje ili postavljanje potpuno napunjene odvojive baterije. Ako niti jedan od ovih izvora napajanja nije dostupan, uklonite odvojivu bateriju i vratite je natrag. Svaki od njih će poništiti alarm i ponovno pokrenuti respirator.

Imajte na umu da ste primili prethodnu obavijest za ažuriranje uređaja na verziju softvera 1.06.06.00. Iako je verzijom 1.06.06.00 riješen problem s alarmom za napajanje, ažuriranjem softvera o kojem vas informiramo u ovom pismu (1.06.10.00) riješen je i taj problem i drugi opisani problemi. Verziju softvera 1.06.10.00 trebate instalirati na svim uređajima čak i ako ste već instalirali verziju 1.06.06.00.

#### **Problemi povezani s označavanjem**

*U ovom odjeljku navedeni su detalji o problemima povezanim s označavanjem koji su prethodno priopćeni. Pogledajte dodatak korisničkom priručniku priložen ovom pismu u kojem su ispravljani ti problemi s označavanjem.*

##### **1. Zagađenje okruženja senzora proizvoda (2023-CC-SRC-003):**

**Zahvaćeni proizvodi:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300*

**Prvotno priopćeno u travnju 2023.**

#### Problem i okolnosti u kojima se može pojaviti:

Otpad iz okruženja može se nakupiti na senzoru unutarnjeg protoka aparata uzrokujući djelomičnu okluziju koja može utjecati na točnu isporuku tlaka, volumena ili protoka.

## Opasnost/ozljede povezane s ovim problemom

Otpad iz okruženja nakupljen na površini senzora protoka aparata može utjecati na razne terapijske parametre te dovesti do barotraume, volutraume, hipoventilacije i hiperkapnije. Ako taj problem ostane neriješen, može uzrokovati hipoksemiju i potencijalno nepovratnu štetu.

## Radnje koje bi trebalo poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

Da biste spriječili nakupljanje otpada na senzoru protoka aparata:

- Upotreba filtra za čestice koji je odobrila tvrtka Philips sada je obavezna. Daljnje informacije o upotrebi filtra za čestice potražite u dodatku korisničkom priručniku. Imajte na umu da postavljanje filtra za čestice ne zahtijeva promjenu postavki terapije.

## **2. Nepotpuna izjava o kontraindikacijama (2023-CC-SRC-011):**

***Zahvaćeni proizvodi: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i EV300***

***Prvotno priopćeno u studenome 2023.***

## Problem i okolnosti u kojima se može pojaviti:

Sljedeće kontraindikacije izostavljene su ili djelomično ili u potpunosti iz priručnika za kliničare i/ili pružatelje skrbi:

- Značajka AVAPS kontraindicirana je za pacijente težine manje od 10 kg.
- Terapijski način rada AVAPS-AE kontraindiciran je za invazivnu uporabu i za pacijente težine manje od 10 kg.

## Opasnost/ozljede povezane s ovim problemom

Upotreba ovih terapijskih načina rada na kontraindiciranim pacijentima može dovesti do barotraume, hipoventilacije/hiperkapnije i ponovnog udisanja prekomjerne količine CO<sub>2</sub>.

## Radnje koje bi trebalo poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

Kad upotrebljavate uređaje Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ili Trilogy EV300, potpuni popis kontraindikacija potražite u dodatku korisničkom priručniku, uključujući kontraindikacije koje su prethodno izostavljene.

## **Dodatak B**

Problemi koji nisu povezani sa sigurnošću te nisu prethodno objavljeni na tržištu.

### **Problemi povezani sa softverom**

*Problemi u nastavku otkriveni su tijekom verifikacije dizajna i potvrde za verziju softvera 1.06.10.00. Ti problemi ne predstavljaju nove rizike ili opasnosti za korisnike. Kratak sažetak problema nalazi se u nastavku radi informiranosti. Instalacija verzije softvera 1.06.10.00 rješava probleme navedene u nastavku. Upute za preuzimanje ažuriranja softvera nalaze se u Dodatku D i E.*

#### **1. Kompenzacija očitavanja senzora protoka**

**Zahvaćeni proizvodi:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300*

**Ovaj problem prethodno nije bio priopćen**

##### Problem i okolnosti u kojima se može pojaviti:

Postoji mogućnost netočnosti mjerenja volumena zbog neaktivnosti kompenzacije barometarskog tlaka od 30 do 33 minute nakon što je proizvod uključen iz stanja mirovanja ili nakon ponovnog pokretanja proizvoda. Tijekom prvih 30 do 33 minute proizvodi upotrebljavaju zadani barometarski tlak. Ako se stvarni barometarski tlak na lokaciji proizvoda uvelike razlikuje od zadanog, tada će mjerenje volumena biti netočno. Nakon prvih 30 do 33 minute ovaj problem automatski rješava sam proizvod jer upotrebljava očitavanje senzora barometarskog tlaka.

Problem ne predstavlja nikakvu opasnost/štetu. Nisu prijavljene nuspojave uključujući smrt ili ozljede.

#### **2. Pogreške alarma senzora**

**Zahvaćeni proizvodi:** *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300*

**Ovaj problem prethodno nije bio priopćen**

##### Problem i okolnosti u kojima se može pojaviti:

Softver ima problem u kojem izračunati parametri mogu akumulirati pogreške tijekom vremena što može utjecati na aktiviranje alarma. Ovaj problem može uzrokovati propuštene ili pogrešne alarme. Potencijalno zahvaćeni alarmi:

- alarm za prepreke
- alarmi visokog i niskog volumena u izdahu kada upotrebljavate način rada A/C-VC
- alarm za curenje
- alarm kvara AEV-a

Važno je napomenuti da se svaki izračun akumulirane pogreške ponovno postavlja (natrag na 0) ako se dogodi jedan od sljedećih uvjeta:

- Napajanje procesora je prekinuto što se može dogoditi kada:
  - proizvod ulazi u stanje mirovanja niske potrošnje energije
  - proizvod nailazi na gubitak svih uvjeta napajanja
- alarm se ponovno postavlja dok je aktivan

Problem ne predstavlja nikakvu opasnost/štetu. Nisu prijavljene nuspojave uključujući smrt ili ozljede.



## **Problemi povezani s označavanjem**

*Sljedeći problem povezan je s označavanjem. Ažurirane oznake za uklanjanje proizvoda Keredusy (na bazi ozona) potražite u dodatku korisničkom priručniku priloženom ovom pismu.*

### **1. Metoda dezinfekcije proizvodom Keredusy (na bazi ozona)**

***Zahvaćeni proizvodi: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300***

***Ovaj problem prethodno nije bio priopćen***

Problem i okolnosti u kojima se može pojaviti:

Zbog nepoznatih dugoročnih učinaka na dijelove proizvoda uklanja se metoda dezinfekcije uporabom proizvoda Keredusy.

Problem ne predstavlja nikakvu opasnost/štetu. Nisu prijavljene nuspojave uključujući smrt ili ozljede.

## Dodatak C

### Razna ažuriranja obuhvaćena verzijom softvera 1.06.10.00

Verzija softvera 1.06.10.00 također sadrži sljedeće ispravke. **Imajte na umu da ovi ispravci ne utječu na sigurnost.**

1. Ažuriran je prag tehničkog alarma za HIP/LIP – HEP/LEP da bi se uklonili neželjeni alarmi.
2. Dodan je kriterij za alarm visokog prioriteta „Potreban je servis ventilatora” da bi se otkrila kontaminacija na mrežici senzora protoka.
3. Riješen je problem aktivacije alarma E110 Vent INOP zbog zastoja motora.
3. Ažuriran je izračun postotka spontanog disanja.
4. Ažurirani su izračuni plutajućih točaka.
5. Ažurirani su nizovi prijevoda da bi se izbjeglo zbunjivanje klijenata.
7. Riješeni su problemi s korisničkim sučeljem (UI).
8. Prilagođena je postavka maksimalne glasnoće alarma u skladu sa zahtjevima normi.
9. Dodatnim ispravcima riješene su softverske pogreške, oštećeni podaci i prijenos podataka sustavima Care Orchestrator (CO) i Care Orchestrator Essence (COE).

## Dodatak D

### Preuzimanje softvera za korisnike kućne njege / tehničare dugotrajne medicinske opreme

Da biste preuzeli softver 1.06.10.00 za korisnike kućne njege / tehničare dugotrajne medicinske opreme, slijedite upute u nastavku.

*Napomena: web-mjesto MyP4P nije kompatibilno s preglednikom Internet Explorer. Web-mjesto MyP4P otvorite u pregledniku Microsoft Edge, Chrome ili Firefox.*

Ako prethodno niste izradili račun na My Philips for Professionals (MyP4P), morat ćete se registrirati prije preuzimanja verzije softvera 1.06.10.00. U slučaju bilo kakvih problema s registracijom za MyP4P obratite se na adresu [respironics.service.operations@philips.com](mailto:respironics.service.operations@philips.com).

#### **Za nove korisnike:**

Da biste započeli upotrebljavati MyP4P, morate se registrirati. Sljedeće upute provest će vas kroz postupak.

Upotrijebite sljedeću poveznicu za registraciju:

[Registracija | Philips](#)

1. Za početak trebate unijeti osobne podatke i podatke organizacije. Trebate kliknuti svaki okvir, ispuniti obavezna polja i kliknuti Save (Spremi) za svaki odjeljak.
2. Ako su podaci točno ispunjeni, pojavit će se zelene kvačice. Za dovršavanje zahtjeva za registraciju pritisnite Submit (Pošalji).
3. Nakon odobrenja registracije primit ćete poruku e-pošte s uputama za aktivaciju svojeg računa.
4. Zatim trebate izraditi lozinku. Ako su podaci točno ispunjeni, pojavit će se zelene kvačice. Pritisnite Submit (Pošalji).
5. Kad pošaljete lozinku, možete kliknuti poveznicu na MyP4P i odabrati svoje SRC skupine (O tome će ovisiti kojima vrstama dokumenata imate pristup).
6. Prvo ćete odabrati svoju specijalizaciju – ovdje trebate odabrati Sleep Therapy and Respiratory Care (Terapija sna i briga o dišnom sustavu).
7. Zatim ćete odabrati svoje skupine. Odaberite SRC skupine.
8. Trebate kliknuti na poveznicu Request Access (Zatraži pristup) za svaku skupinu kojoj želite pristupiti. Trebat će unijeti broj svojeg računa. Za skupinu Service Software (Servisni softver) trebate prvo otvoriti ULA i zatim označiti okvir prije nego što pritisnete Request Access (Zatraži pristup).
9. Kad zatražite pristup, na vrhu zaslona pojavit će se natpis s obavijesti da je poslan zahtjev za vašim pristupom skupini.
10. Kada budete odobreni za skupinu za koju ste se prijavili, primit ćete potvrdnu poruku e-pošte.

**U ovom se odjeljku opisuju koraci za preuzimanje najnovije verzije softvera na USB flash uređaj:**

## **A. Preuzmite softver s web-mjesta MyP4P**

*Napomena: web-mjesto MyP4P nije kompatibilno s preglednikom Internet Explorer. Web-mjesto MyP4P otvorite u pregledniku Microsoft Edge, Chrome ili Firefox.*

1. Prijavite se na <https://www.my.philips.com/> pomoću svojeg korisničkog računa i lozinke.
2. Pritisnite karticu Group Documents (Dokumenti skupine).
3. Otvorite alat za pretraživanje i unesite: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.  
*Napomena: filtrima možete suziti pretragu po vrsti proizvoda i/ili dokumenta.*
4. Kliknite na odgovarajuće ažuriranje verzije softvera (1.06.10.00). Pročitajte opis kako biste bili sigurni da vam je dopušteno preuzeti određenu verziju softvera.
5. Datoteka će se automatski preuzeti.  
*Napomena: datoteka je komprimirana (.zip).*

## **B. Preuzimanje softvera Trilogy Evo na USB uređaj**

*Napomena: USB flash pogon ne smije sadržavati mape ni bilo koje druge datoteke, samo datoteku softvera.*

1. Priključite USB flash pogon u računalo (minimalna veličina memorije treba biti 2 GB ili više).
2. Spremite .zip datoteku ažuriranja za uređaj na poznato mjesto.
3. Otpakirajte datoteku i .exe datoteka će postati dostupna.
4. Pokrenite .exe datoteku kako bi se datoteka za ažuriranje softvera sama otpakirala.
5. Tijekom otpakiranja odaberite mjesto USB flash pogona na koje će se datoteka otpakirati.
6. WinZip će kopirati datoteku TrilogyEvo.upg na USB flash pogon. Odgovorite na upite i zatvorite WinZip.
7. USB flash pogon tada će sadržavati datoteku potrebnu za ažuriranje softvera uređaja.

## **C. Ažuriranje softvera na vašem uređaju**

1. Priključite uređaj na napajanje izmjeničnom strujom. Pritisnite gumb On/Off (Uključivanje/isključivanje) (Stanje pripravnosti).
2. Umetnite USB pogon na bilo koji od dvaju USB priključaka uređaja.



3. Otvorite prozor OPTIONS (OPCIJE) (ikona ključa) > Data Transfer (Prijenos podataka)
4. Uređaj će prepoznati USB flash pogon i prikazati verziju softvera u okviru „Install Software Update” (Instaliraj ažuriranje softvera). Pritisnite taj okvir.
5. Potvrdite da nadograđujete uređaj na najnoviju verziju i pritisnite YES (DA).
6. Trilogy Evo sada instalira novi softver. Pričekajte.
7. Prikazat će se potvrda dovršetka instalacije softvera. Pritisnite OK (U redu) i uključite respirator.

Ako naiđete na bilo kakve probleme prilikom registracije računa ili preuzimanja softvera, obratite se na adresu: [Respironics.service.operations@philips.com](mailto:Respironics.service.operations@philips.com).

Nakon što instalirate ažuriranje softvera, vodite računa da slijedite najnovije upute za upotrebu i dodatak korisničkom priručniku. Podsjećamo da je dodatak korisničkom priručniku priložen ovom pismu.

## Dodatak E

### Preuzimanje softvera za korisnike bolnice

Da biste preuzeli softver 1.06.10.00 za korisnike bolnice, pristupite portalu InCenter putem sljedeće poveznice:

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

#### **Ako nemate račun za InCenter:**

1. Pošaljite poruku e-pošte na adresu [PCCI\\_CS\\_OPS@philips.com](mailto:PCCI_CS_OPS@philips.com) sa sljedećim informacijama:
  - Predmet: Zahtjev za pristup InCenter Service P&S i preuzimanjima softvera za respiratore za njegu dišnog sustava.
  - Puni naziv klijenta (tvrtka/institucija)  
Adresa  
Grad, država, poštanski broj  
Zemlja
  - Telefonski broj
  - Adresa e-pošte
  - Serijski broj respiratora (za potvrdu da je zahtjev od valjanog kupca).  
*Napomena: naš tim za InCenter obradit će vas zahtjev i e-poštom će vam poslati privremenu lozinku unutar 72 sata.*
2. Kad se prijavite u InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), izradite lozinku i pristupite tehničkim sadržajima za proizvode za bolničku njegu dišnog sustava.

#### **A. Preuzimanje softvera za ventilatore s portala InCenter**

Da biste preuzeli softver za ventilatore s portala InCenter na servisno računalo, postupite kako slijedi:

1. Prijavite se u InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>).
2. Iz odjeljka popisa proizvoda odaberite **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Bolnička njega dišnog sustava > Ventilacija > Trilogy).
3. Odaberite karticu **Software** (Softver) i zatim odaberite **Software Downloads** (Preuzimanja softvera).
4. Odaberite odgovarajuću verziju softvera koja je odobrena za uporabu u vašoj zemlji.  
*Napomena: potražite verziju softvera 1.06.10.00 kad preuzimate softver.* Pročitajte opis kako biste bili sigurni da vam je dopušteno preuzeti određenu verziju softvera.

#### **B. Preuzimanje softvera Trilogy Evo na USB uređaj**

*Napomena: USB flash pogon ne smije sadržavati mape ni bilo koje druge datoteke, samo datoteku softvera.*

1. Priključite USB flash pogon u računalo (minimalna veličina memorije treba biti 2 GB ili više).
2. Spremite .zip datoteku ažuriranja za uređaj na poznato mjesto.
3. Otpakirajte datoteku i .exe datoteka će postati dostupna.

4. Pokrenite .exe datoteku kako bi se datoteka za ažuriranje softvera sama otpakirala.
5. Tijekom otpakiranja odaberite mjesto USB flash pogona na koje će se datoteka otpakirati.
6. WinZip će kopirati datoteku TrilogyEvo.upg na USB flash pogon. Odgovorite na upite i zatvorite WinZip.
7. USB flash pogon tada će sadržavati datoteku potrebnu za ažuriranje softvera uređaja.
8. Spremite datoteku softvera na USB flash pogon.

## C. Ažuriranje softvera na uređaju

1. Priključite uređaj na napajanje izmjeničnom strujom. Pritisnite gumb On/Off (Uključivanje/isključivanje) (Stanje pripravnosti).
2. Umetnite USB pogon na bilo koji od dvaju USB priključaka uređaja.



3. Otvorite prozor OPTIONS (OPCIJE) (ikona ključa) > Data Transfer (Prijenos podataka)
4. Uređaj će prepoznati USB flash pogon i prikazati verziju softvera u okviru „Install Software Update” (Instaliraj ažuriranje softvera). Pritisnite taj okvir.
5. Potvrdite da nadograđujete uređaj na najnoviju verziju i pritisnite YES (DA).
6. Trilogy Evo sada instalira novi softver. Pričekajte.
7. Prikazat će se potvrda dovršetka instalacije softvera. Pritisnite OK (U redu) i uključite respirator.

Nakon što instalirate ažuriranje softvera, vodite računa da slijedite najnovije upute za upotrebu i dodatak korisničkom priručniku. Podsjećamo da je dodatak korisničkom priručniku priložen ovom pismu.

