

HITNA sigurnosna obavijest

Trilogy Evo i Trilogy Evo O2

XX. kolovoza 2021.

Prima: < Naziv / titula / ime korisnika >

<Adresa>

<Grad, država, poštanski broj>

**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.

Poštovani korisniče,

Ovo je nastavak komunikacije u vezi s *HITNOM sigurnosnom obavijesti* tvrtke Philips za *Trilogy Evo i Trilogy Evo O2* o riziku za pacijente ili korisnike poslanom u srpnju 2021. Svrha je ove obavijesti obavijestiti vas o:

- izdanju softvera kojim se ispravljaju pogreške
- postupku nadogradnje programskih datoteka sustava Trilogy Evo i Evo O2
- obrascu za odgovor i radnjama koje trebaju poduzeti korisnici

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

Otkrivena su dva softverska problema povezana s povećanjem tlaka. Prvi je problem opisan kao *Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu*, a drugi je problem opisan kao *Otklon tlaka (neprekidna uporaba)*.

1. problem – Povećanje tlaka pri kalibraciji vanjskog senzora protoka za dojenčad/djecu

Do povećanja izdisnog tlaka (EPAP/PEEP) može doći kada se vanjski senzor protoka za dojenčad/djecu upotrebljava sa sustavom za disanje aktivnog protoka ili dvocijevnim sustavima te ručnom kalibracijom cijevi. Povećanje tlaka primijetit će se ubrzo nakon pokretanja terapije, u roku od približno 1 do 2 minute. Povećanje maksimalnog izdisnog tlaka može doseći 10 cmH₂O iznad postavljenog tlaka. To može utjecati i na izdisni tlak (potpora za tlak / kontrola tlaka / IPAP).

2. problem – otklon tlaka (neprekidna uporaba)

Kada se model Trilogy Evo ili Trilogy Evo O2 upotrebljava neprekidno bez prekida terapije tijekom tjedana do mjeseci, osnovni tlak (odnosno, tlak koji je prvotno postavljen za pacijenta) može se povećati ili smanjiti po stopi od približno 2 cmH₂O mjesečno. To se povećanje odnosi na PEEP i udisni tlak po istoj stopi. Zamijećena devijacija maksimalnog tlaka može se prikazati kao otklon od 10 cmH₂O od osnovnog tlaka. Alarmi za regulaciju tlaka neće signalizirati ovaj problem.

Taj se problem odnosi na sljedeće modele: CPAP, PSV, S/T, A/C-PC, SIMV-PC, SIMV-VC (PEEP i potpora za tlak) i A/C-VC (PEEP).

Korisničko sučelje (zaslon za prikaz) ili Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence prikazuju stvaran tlak koji pacijent prima, koji će se razlikovati od postavke osnovnog tlaka ako do toga stanja dođe.

2. Opis radnji koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

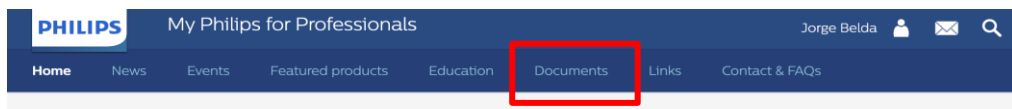
Tvrtka Philips izdala je softverski ispravak za ovaj problem. Softver je dostupan na web-mjestu My Philips for Professionals kako bi klijenti nadogradili uređaje.

3. Postupak nadogradnje programskih datoteka sustava Trilogy Evo

A. Preuzmite softver s web-mjesta MyP4P

U tom se odjeljku opisuju koraci za preuzimanje najnovije verzije softvera Trilogy Evo na USB flash uređaj. 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 Documents (Dokumenti).



3. Otvorite alat za pretraživanje i upišite: Trilogy Evo.
4. Pritisnite **Product Software** (Softver proizvoda) pod filtrom Document Type (Vrsta dokumenta) u donjem lijevom kutu zaslona (ispod opcije Filters (Filtri)).

Document type

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

5. Pritisnite **Trilogy Evo** pod filtrom Product (Proizvod).

Product

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

Ako se nalazite u Japanu, Singapuru, Maleziji, Južnoj Koreji, Brazilu, Ruskoj Federaciji ili Kini, preuzmite verziju 1.05.02.00.

Ako se nalazite u nekoj drugoj državi, preuzmite verziju 1.06.05.00.

B. Preuzimanje softvera Trilogy Evo na USB uređaj

1. Priključite USB u računalo (minimalna veličina memorije treba biti 2 GB ili više).

2. Pritisnite datoteku i time će se datoteka automatski preuzeti. Ta je datoteka komprimirana (.zip).
3. Spremite .zip datoteku s nadogradnjom za Trilogy Evo na poznato mjesto.
4. Otpakirajte datoteku i .exe datoteka će postati dostupna.
5. Pokrenite .exe datoteku kako bi se datoteka za ažuriranje softvera sama otpakirala.
6. Tijekom otpakiranja odaberite mjesto USB-a na koje će se datoteka otpakirati.
7. Winzip će kopirati datoteku TrilogyEvo.upg na USB. Odgovorite na upite i zatvorite WinZip.
8. USB tada će sadržavati datoteku za ažuriranje softvera potrebnu za nadogradnju softvera uređaja.

C. Nadogradnja softvera Trilogy Evo (USB flash uređaji bit će dostupni za naručivanje u rujnu 2021.)

1. Umetnite USB na bilo koji od dva USB priključka uređaja Trilogy Evo.
2. Otvorite prozor OPTIONS (OPCIJE) (ikona ključa) > Data Transfer (Prijenos podataka)
3. Trilogy Evo prepoznat će USB i prikazati verziju softvera u okviru Install Software Update (Instaliraj ažuriranje softvera). Pritisnite taj okvir.
4. Potvrdite da nadograđujete uređaj na najnoviju verziju i pritisnite YES (DA).
5. Trilogy Evo sada instalira novi softver. Pričekajte.
6. Prikazat će se potvrda dovršetka instalacije softvera. Pritisnite OK (U redu) i uključite respirator.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: **<kontaktni podaci predstavnika tvrtke Philips koje treba unijeti lokalno tržište>**

Ispunite priloženi obrazac za odgovor i pošaljite ga faksom ili e-poštom u roku od 30 dana od primitka ove obavijesti.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rodney Mell
Voditelj odjela kvalitete i regulacije
Briga o spavanju i dišnom sustavu, Philips

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referenca: Trilogy Evo i Trilogy Evo O2 CR br. 2021-07-A

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Pregledajte priloženi popis serijskih brojeva koji sadrži sve uređaje Trilogy Evo i Trilogy Evo O2 koje ste kupili, a koji su obuhvaćeni ovom terenskom radnjom.
- Pročitajte ovu hitnu sigurnosnu obavijest i ažurirajte softver svih zahvaćenih uređaja u skladu s uputama za ažuriranje softvera.
- Zabilježite serijske brojeve svih ispravljenih uređaja zajedno s brojem verzije softvera koja se upotrebljava za ažuriranje u tablici u nastavku.
- Vratite ispunjeni obrazac faksom na broj naznačen u nastavku ili e-poštom na adresu **[unesite adresu e-pošte na vašem tržištu]** u roku od 30 radnih dana od primitka.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju uređajima Trilogy Evo i Trilogy Evo O2.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum
(DD/MM/GGGG): _____

Ispunite i vratite ovaj obrazac u roku od 30 radnih dana od primitka ove obavijesti na adresu:

Philips Respironics

Faksom na:

E-poštom na:

UREĐAJI TRILOGY EVO I TRILOGY EVO O2

Materijalni broj	Serijski broj	Status (odaberite jedan)		
		Ažurirani softver	Uređaj nije pronađen	Uređaj je uništen