

URGENT veiligheidsbericht UPDATE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300

Juli 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Zoals eerder aan de markt gecommuniceerd via veiligheidsberichten (FSN), willen wij u met deze brief informeren over de uitgave van een verplichte software-update, versie 1.06.10.00 en een addendum bij de gebruikershandleiding voor de Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- en de Trilogy EV300-beademingsapparaten. Met deze updates wordende veiligheidsproblemen opgelost die staan beschreven in sectie 1 hieronder en in bijlage A. Daarnaast worden in de software-update en het addendum bij de gebruikershandleiding ook andere niet-veiligheidsgerelateerde problemen behandeld die niet eerder zijn gecommuniceerd. Deze worden beschreven in bijlage B en C. Houd er rekening mee dat eventuele correcties die in eerdere software-updates zijn opgelost, zijn opgenomen in deze software-update. Alle apparaten moeten worden bijgewerkt naar versie 1.06.10.00. Lees deze brief in zijn geheel door, omdat bepaalde informatie mogelijk nieuw of bijgewerkt is ten opzichte van wat eerder is gecommuniceerd.

Raadpleeg de volgende bijlagen voor meer informatie over de problemen die door deze updates worden opgelost:

- Bijlage A: Veiligheidsgerelateerde problemen die eerder zijn gecommuniceerd via veiligheidsberichten
- Bijlage B: Niet-veiligheidsgerelateerde problemen die niet eerder aan de markt zijn gecommuniceerd.
- Bijlage C: Diverse updates die zijn opgenomen in SW 1.06.10.00

Raadpleeg de volgende bijlagen voor instructies over het downloaden van de software-update.

- Bijlage D: Software-updateprocedure voor DME-/Homecare-gebruikers (MyP4P)
- Bijlage E: Software-updateprocedure voor ziekenhuisgebruikers (InCenter)

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Raadpleeg bijlage A voor volledige informatie over de eerder gepubliceerde veiligheidsberichten voor elk van de volgende problemen:

- 1. Nauwkeurigheid van zuurstoftoediening (2022-CC-SRC-049)**
Betrokken product(en): *Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300*
Oorspronkelijk gecommuniceerd in maart 2023
- 2. Omgevingsverontreiniging van apparaatsensor (2023-CC-SRC-003):**
Betrokken product(en): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300*
Oorspronkelijk gecommuniceerd in april 2023

- 3. Alarm Batterij leeg of Stroomuitval geactiveerd (2024-CC-SRC-001):**
Betrokken product(en): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300
Oorspronkelijk gecommuniceerd in februari 2024
- 4. Onvolledige verklaring contra-indicaties (2023-CC-SRC-011):**
Betrokken product(en): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en EV300
Oorspronkelijk gecommuniceerd in november 2023

Philips Respironics maakt gebruik van de gelegenheid van de software-update en het addendum bij de gebruikershandleiding die in dit bericht worden beschreven om ook andere, niet-veiligheidsgerelateerde problemen te behandelen die nog niet eerder aan de markt zijn meegedeeld. Raadpleeg bijlage B voor volledige informatie over deze problemen.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem.

Er zijn geen nieuwe gezondheidsrisico's verbonden aan de introductie van deze nieuwe software. Raadpleeg bijlage A voor vastgestelde gezondheidsrisico's voor de specifieke problemen die worden opgelost door deze verplichte software-update.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren.

De modellen Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300 kunnen worden getroffen door een of meer van de problemen die in deze brief worden beschreven. Raadpleeg het onderdeelnummer aan de onderzijde van het apparaat om het model van uw apparatuur vast te stellen:



4. Acties die moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen.

- Deel deze bijgewerkte veiligheidsberichtupdate met iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en met elke organisatie die mogelijk beschikt over een betrokken apparaat. Distributeurs moeten de klantenlijst identificeren en dit veiligheidsbericht en alle relevante bijlagen waar nodig naar artsen, patiënten en/of gebruikers verspreiden.
- Lees de informatie in bijlage A en B door om vertrouwd te raken met de problemen en zorg ervoor dat u de aanbevolen beperkende maatregelen in deze brief volgt totdat de software-update is voltooid. Alle softwaregerelateerde problemen die in deze brief worden gecommuniceerd, zijn opgelost met de uitgave van softwareversie 1.06.10.00.
- Werk de software van het apparaat onmiddellijk bij volgens de instructies in deze brief en raadpleeg het addendum bij de gebruikershandleiding, **om onnodig risico voor patiënten te voorkomen**. Philips Respironics zal contact opnemen met klanten om ervoor te zorgen dat apparaten zijn bijgewerkt naar softwareversie 1.06.10.00.

Voor DME-/Homecare-gebruikers:

De software is beschikbaar via de website 'My Philips for Professionals', zodat klanten apparaten kunnen updaten. Raadpleeg **bijlage D** voor instructies over het downloaden van de softwarecorrectie.

Voor ziekenhuisgebruikers:

De software is beschikbaar via InCenter. Raadpleeg **bijlage E** voor instructies over het downloaden van de softwarecorrectie.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen.

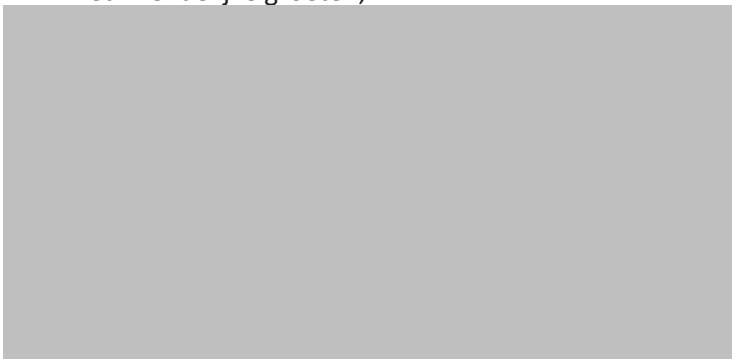
Philips geeft deze verplichte software-update, versie 1.06.10.00, en een addendum bij de gebruikershandleiding uit om alle softwaregerelateerde problemen en problemen met betrekking tot labels die in dit bericht worden beschreven, op te lossen.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 5**. Enkel voor distributeurs: *Yann Leus, yann.leus@philips.com, +32 473 63 61 93*.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300 Update

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips Respironics. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt. Dit formulier moet worden ingevuld, zelfs als u al een antwoordformulier hebt verzonden voor de eerder gecommuniceerde problemen in deze brief.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:

<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED81B113C85>



Dit antwoordformulier dient als bevestiging van **alle** problemen die in dit veiligheidsbericht zijn geïdentificeerd.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Lees dit urgente veiligheidsbericht en werk de software van alle betrokken apparaten bij in overeenstemming met de instructies voor de software-update.
- Stuur het ingevulde formulier binnen 30 werkdagen na ontvangst terug met behulp van de hieronder vermelde contactgegevens of stuur het per e-mail naar **qandr_benelux@philips.com**.
- Bijgevoegd vindt u tevens de lijst met betrokken serienummers. Wij verzoeken u ons op de hoogte te stellen van de serienummers die zijn bijgewerkt met de beschreven software nadat dit is voltooid.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- en Trilogy EV300-beademingsapparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips via **qandr_benelux@philips.com**

Bijlage A

Veiligheidsgerelateerde problemen die eerder zijn gecommuniceerd via veiligheidsberichten

Softwaregerelateerde problemen

In deze sectie vindt u informatie over softwaregerelateerde problemen die eerder zijn gecommuniceerd. Deze problemen zijn opgelost in software-update 1.06.10.00. Raadpleeg bijlage D en E voor instructies over het installeren van de software-update.

1. Nauwkeurigheid van zuurstoftoediening (2022-CC-SRC-049)

Betrokken product(en): Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300

Oorspronkelijk gecommuniceerd in maart 2023

Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen:

De werkelijke zuurstof die aan een patiënt wordt toegediend, ligt mogelijk buiten de tolerantie van $\pm 5\%$ voor patiënten die zuurstoftherapie met een hoge concentratie nodig hebben (d.w.z. FiO_2 hoger dan 70%). De patiënt ontvangt mogelijk minder zuurstof dan de zuurstofconcentratie die op het scherm wordt aangegeven.

Gevaar/letsel dat samenhangt met dit probleem:

Een patiënt kan zuurstofdesaturatie of hypoxemie ervaren als de patiënt niet goed wordt bewaakt bij gebruik van hoge zuurstofconcentraties (FiO_2 hoger dan 70%).

Acties die moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen:

Tot de software-update is geïnstalleerd, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen bij patiënten die Trilogy Evo O2 of Trilogy EV300 voorgeschreven hebben gekregen en die zuurstof onder hoge druk gebruiken:

- Controleer continu de oximetrie (SpO_2) van de patiënt en volg het protocol van uw instelling voor het bewaken van arteriële bloedgasmetingen om er zeker van te zijn dat de patiënt voldoende zuurstof ontvangt.
- Gebruik een externe FiO_2 -monitor voor elke patiënt die **$FiO_2 \geq 70\%$** nodig heeft om vast te stellen of er zuurstof wordt toegediend. Schakel over naar een alternatief beademingsapparaat als er geen externe FiO_2 -monitor beschikbaar is.
- Zorg voor een onmiddellijk beschikbaar back-upapparaat dat een snelle overgang naar een andere zuurstoftoedieningsmethode of alternatief beademingsapparaat mogelijk maakt als uit de bewaking blijkt dat FiO_2 niet voldoende wordt toegediend.

2. Alarm Batterij leeg of Stroomuitval geactiveerd (2024-CC-SRC-001)

Betrokken product(en): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300

Oorspronkelijk gecommuniceerd in februari 2024

Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen:

Een softwarealgoritme dat de resterende levensduur van de batterij berekent, kan storingen veroorzaken en ervoor zorgen dat het apparaat:

- Een alarm voor Stroomuitval afgeeft waarmee CPAP- of PSV-therapie wordt gestopt wanneer het apparaat alleen op de batterij werkt.
- Een alarm voor Batterij leeg afgeeft, terwijl de therapie wordt voortzet wanneer het apparaat is aangesloten op een permanente voedingsbron, zoals wisselstroom of gelijkstroom.

Dit kan alleen gebeuren als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

1. Het apparaat werkt in de CPAP- of PSV-modus

2. Het apparaat kan de ademhalingsinspanning van de patiënt niet detecteren gedurende ten minste tien minuten en vijftig seconden

Patiënten die het meest kwetsbaar zijn voor dit probleem zijn neonatale en pediatrische patiënten, patiënten die onlangs uit narcose zijn gehaald of andere patiënten met een lage inademingsinspanning vanwege hun potentieel voor minimaal detecteerbare ademhalingsinspanning.

Deze storing wordt veroorzaakt door een berekeningsfout in het software-algoritme en is geen defect van de interne of uitneembare batterijen. Er kan een alarm afgaan dat de therapie kan stoppen, ook al is de batterij nog voldoende opgeladen.

Deze storing treedt niet op in andere beademingsmodi dan CPAP en PSV.

Gevaar/letsel dat samenhangt met dit probleem

Een stroomonderbreking kan onherstelbare schade, waaronder overlijden, veroorzaken aan de meest kwetsbare patiëntpopulaties, als het bijbehorende alarm niet wordt waargenomen met de juiste respons. Dit komt doordat het alarm Stroomuitval ervoor zorgt dat de CPAP- of PSV-therapie wordt gestopt terwijl het alarm met hoge prioriteit de zorgverlener op de hoogte stelt van het probleem.

Acties die moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Totdat de software-update is geïnstalleerd, kan het zijn dat uw apparaat veilig in de CPAP- of PSV-modus kan worden gebruikt als alle veiligheidsmaatregelen worden opgevolgd:

- Zorg ervoor dat de back-upbeademing is ingesteld op ON (AAN) en dat de instelling voor het apneu-interval juist en geschikt is op basis van de klinische beoordeling van de patiënt. Dit verkleint de kans dat een patiënt met CPAP- of PSV-ondersteuning te maken krijgt met een stroomstoring.
- Laat het apparaat zo veel mogelijk aangesloten op wisselstroom of gelijkstroom.
- Houd een alternatieve beademingsvorm op stand-by. Als het apparaat moet worden losgekoppeld voor patiënttransport, sluit u het apparaat weer aan zodra u uw bestemming bereikt.
- Laat een patiënt niet zonder toezicht als het apparaat alleen op batterijvoeding werkt.
- Volg de gebruikelijke bewakingsprotocollen voor beademde patiënten, zoals het gebruik van back-upmonitoren, waaronder pulsoximetrie of hartfrequentie.

Sluit het apparaat onmiddellijk aan op een voedingsbron als het alarm Stroomuitval optreedt. Dit omvat wisselstroom of gelijkstroom, of het plaatsen van een volledig opgeladen uitneembare batterij. Als geen van deze voedingsbronnen beschikbaar is, verwijdert u de uitneembare batterij en plaatst u deze terug. Hierdoor wordt het alarm gewist en wordt het beademingsapparaat opnieuw gestart.

Mogelijk hebt u al eerder bericht ontvangen over het bijwerken van uw toestel naar softwareversie 1.06.06.00. Hoewel versie 1.06.06.00 het probleem met het alarm voor stroomuitval oplost, lost de software-update die in deze brief wordt beschreven (1.06.10.00) zowel dit probleem als de andere beschreven problemen op. Softwareversie 1.06.10.00 moet op alle apparaten worden toegepast, zelfs als versie 1.06.06.00 al was geïnstalleerd.

Problemen met betrekking tot labels

In deze sectie vindt u informatie over problemen met betrekking tot labels die eerder zijn gecommuniceerd. Raadpleeg het addendum bij de gebruikershandleiding dat bij deze brief is gevoegd, waarin deze problemen met betrekking tot labels worden gecorrigeerd.

1. Omgevingsverontreiniging van apparaatsensor (2023-CC-SRC-003):
Betrokken product(en): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300*
Oorspronkelijk gecommuniceerd in april 2023

Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen:

Er kan zich omgevingsvuil ophopen op de interne flowsensor van het apparaat, waardoor gedeeltelijke occlusie wordt veroorzaakt, wat de druk, het volume of de flow van de toediening kan beïnvloeden.

Gevaar/letsel dat samenhangt met dit probleem

Omgevingsvuil op het oppervlak van de flowsensor van het apparaat kan verschillende therapieparameters beïnvloeden, wat mogelijk kan leiden tot barotrauma/volumetrauma, hypoventilatie en hypercapnie. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot hypoxemie en mogelijk onherstelbare schade.

Acties die moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Ophoping van vuil op de flowsensor van het apparaat voorkomen:

- Het gebruik van het door Philips goedgekeurde deeltjesfilter is nu vereist. Raadpleeg het addendum bij de gebruikershandleiding voor meer informatie over het gebruik van het deeltjesfilter. De installatie van het deeltjesfilter vereist geen wijziging van de therapie-instellingen.

2. Onvolledige verklaring contra-indicaties (2023-CC-SRC-011):

Betrokken product(en): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en EV300*
Oorspronkelijk gecommuniceerd in november 2023

Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen:

De volgende contra-indicaties waren gedeeltelijk of volledig weggelaten uit de handleidingen voor artsen en/of zorgverleners:

- De AVAPS-functie is gecontra-indiceerd voor patiënten die minder dan 10 kg wegen.
- De AVAPS-AE-therapiemodus is gecontra-indiceerd voor invasief gebruik en patiënten die minder dan 10 kg wegen.

Gevaar/letsel dat samenhangt met dit probleem

Het gebruik van deze therapie modi bij gecontra-indiceerde patiënten kan leiden tot barotrauma, hypoventilatie/hypercapnie en rebreathing van overmatige CO₂.

Acties die moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Raadpleeg bij gebruik van de Trilogy Evo-, Trilogy Evo O2- of Trilogy EV300-apparaten het addendum bij de gebruikershandleiding voor alle contra-indicaties, met inbegrip van contra-indicaties die eerder werden weggelaten.

Bijlage B

Niet-veiligheidsgerelateerde problemen die niet eerder aan de markt zijn gecommuniceerd.

Softwaregerelateerde problemen

De volgende problemen werden ontdekt tijdens ontwerpverificatie en validatieactiviteiten voor softwareversie 1.06.10.00. Deze problemen brengen geen nieuwe risico's of gevaren voor gebruikers met zich mee. Hieronder vindt u een korte samenvatting van deze problemen, zodat u zich ervan bewust bent. Installatie van 1.06.10.00 lost de hieronder beschreven problemen op. Instructies voor het downloaden van de software-update vindt u in bijlage D en E.

1. Compensatie van de flowsensorwaarde

Betrokken product(en): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300

Dit probleem is niet eerder gecommuniceerd

Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen:

Het is mogelijk dat de volumemeting onnauwkeurig is omdat de barometrische-drukcompensatie 30-33 minuten inactief is nadat het apparaat vanuit de slaapstand is ingeschakeld of het apparaat opnieuw is opgestart. Gedurende de eerste 30-33 minuten gebruiken apparaten de standaard barometrische druk. Als de werkelijke barometrische druk op de locatie van het apparaat sterk afwijkt van de standaardwaarde, zal de volumemeting onnauwkeurig zijn. Na de eerste 30-33 minuten wordt dit probleem automatisch opgelost door het apparaat zelf, omdat het gebruikmaakt van de barometrische-druksensorwaarde.

Dit probleem levert geen gevaar/risico op letsel op. Er zijn geen bijwerkingen gemeld, waaronder overlijden of letsel.

2. Softwarealarmfouten

Betrokken product(en): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300

Dit probleem is niet eerder gecommuniceerd

Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen:

De software bevat een probleem waarbij fouten bij berekende parameters zich in de loop van de tijd kunnen opstapelen, waardoor het activeren van alarmen mogelijk wordt beïnvloed. Dit probleem kan leiden tot gemiste of foutieve alarmen. Mogelijk getroffen alarmen:

- Alarm Obstruction (Obstructie)
- Alarmen High and Low tidal volume (Hoog en laag tidalvolume) bij gebruik van de A/C-VC-modus
- Alarm Leakage (Lekkage)
- Alarm AEV Failure (AEV-storing)

Het is belangrijk op te merken dat alle opgestapelde foutberekeningen worden gereset (terug naar 0) als een van de volgende omstandigheden zich voordoet:

- De stroom naar de CPU wordt onderbroken, wat kan gebeuren wanneer:
 - Het apparaat overschakelt naar de energiezuinige slaapstand
 - Er een toestand in het apparaat optreedt waarbij alle stroom uitvalt
- Het alarm wordt gereset terwijl het actief is

Dit probleem levert geen gevaar/risico op letsel op. Er zijn geen bijwerkingen gemeld, waaronder overlijden of letsel.

Problemen met betrekking tot labels

Het volgende probleem heeft betrekking op labels. Raadpleeg het addendum bij de gebruikershandleiding bij deze brief voor bijgewerkte labels om de Keredusy (op basis van ozon) te verwijderen.

1. Keredusy-desinfectiemethode (op basis van ozon)

Betrokken product(en): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 en Trilogy EV300*

Dit probleem is niet eerder gecommuniceerd

Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen:

Keredusy is verwijderd als desinfectiemethode vanwege onbekende langetermijneffecten van deze desinfectiemethode op de onderdelen van het apparaat.

Dit probleem levert geen gevaar/risico op letsel op. Er zijn geen bijwerkingen gemeld, waaronder overlijden of letsel.

Bijlage C

Diverse updates die zijn opgenomen in SW 1.06.10.00

De volgende oplossingen worden ook behandeld in SW-versie 1.06.10.00. **Deze oplossingen hebben geen invloed op de veiligheid.**

1. HIP/LIP - HEP/LEP technische alarmdrempel bijgewerkt om hinderlijke alarmen te elimineren.
2. Alarmcriteria toegevoegd voor onderhoud aan de ventilatieopening met hoge prioriteit om verontreiniging op het gaas van de flowsensor te detecteren.
3. Update voor behandelen E110 Vent INOP dat wordt geactiveerd door afslaan van motor.
3. Update van de berekening van het spontane ademhalingspercentage.
4. Updates van berekeningen met zwevende komma.
5. Updates van vertaalstrings om verwarring bij klanten te voorkomen.
7. Update om problemen met de gebruikersinterface (UI) op te lossen.
8. Aanpassing van de instelling van het maximale alarmvolume om te voldoen aan de vereisten van de normen.
9. Aanvullende oplossingen voor het verhelpen van softwarefouten, gegevensbeschadiging en gegevensoverdracht met Care Orchestrator (CO) en Care Orchestrator Essence (COE).

Appendix D

Software-updateprocedure voor DME-/Homecare-gebruikers (dealers)

Volg de onderstaande instructies om software 1.06.10.00 voor DME-/Homecare-gebruikers te downloaden.

Opmerking: MyP4P is niet compatibel met Internet Explorer. U hebt toegang tot MyP4P met Microsoft Edge-, Chrome- of Firefox-browsers.

Als u nog geen account hebt gemaakt voor My Philips for Professionals (MyP4P), moet u zich registreren voordat u softwareversie 1.06.10.00 kunt downloaden. Neem voor eventuele problemen met betrekking tot het registratieproces voor MyP4P contact op met respironics.service.operations@philips.com.

Voor nieuwe gebruikers:

U moet zich registreren om aan de slag te kunnen gaan met MyP4P. De volgende instructies helpen u bij het proces.

Gebruik de volgende link om u te registreren

[Registratie | Philips](#)

1. Om te beginnen moet u uw persoonlijke gegevens en uw organisatiegegevens opgeven. U moet op elk vakje klikken, de vereiste velden invullen en voor elke sectie op 'save' (opslaan) klikken.
2. Als de informatie correct is ingevuld, worden er groene vinkjes weergegeven. Klik op 'submit' (verzenden) om het registratieverzoek te voltooien.
3. Zodra uw registratie is goedgekeurd, ontvangt u een e-mail met instructies voor het activeren van uw account.
4. Vervolgens moet u een wachtwoord maken. Als de informatie correct is ingevuld, worden er groene vinkjes weergegeven. Klik op 'submit' (verzenden).
5. Zodra het wachtwoord is ingediend, kunt u op de link naar MyP4P klikken om uw SRC-groepen te kiezen (dit bepaalt tot welke soorten documenten u toegang hebt).
6. Eerst kiest u uw specialisme; u dient te kiezen voor 'Sleep Therapy and Respiratory Care' (Slaaptherapie en ademhalingszorg).
7. Vervolgens kiest u uw groepen. Kies de SRC-groepen.
8. U klikt op de hyperlink 'Request Access' (Toegang vragen) voor elke groep waar u toegang tot wilt. Vervolgens wordt u gevraagd uw accountnummer in te voeren. Voor de groep 'Service Software' (Servicesoftware) moet u eerst de ULA openen en het selectievakje aanvinken voordat u kunt klikken om toegang aan te vragen.
9. Wanneer u toegang aanvraagt, wordt er bovenaan een banner weergegeven die u laat weten dat er een verzoek is verzonden om toegang tot de groep te krijgen.
10. U ontvangt een bevestigingsmail wanneer u bent goedgekeurd voor de groep(en) waarvoor u zich hebt aangemeld.

In dit gedeelte worden de stappen beschreven voor het downloaden van de nieuwste software met behulp van een USB-stick:

A. Software downloaden vanaf de MyP4P-website

Opmerking: MyP4P is niet compatibel met Internet Explorer. U hebt toegang tot MyP4P met Microsoft Edge, Chrome- of Firefox-browsers.

1. Meld u aan bij <https://www.my.philips.com/> met uw klantenaccount en wachtwoord.
2. Klik op het tabblad 'Group Documents' (Groepsdocumenten).
3. Gebruik de zoekfunctie en typ: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.
Opmerking: filters kunnen ook worden gebruikt om de zoekopdracht te verfijnen op product- en/of documenttype.
4. Klik op de betreffende softwareversie-update (1.06.10.00). Lees de beschrijving om er zeker van te zijn dat u de specifieke softwareversie mag downloaden.
5. Het bestand wordt automatisch gedownload.
Opmerking: het bestand heeft een gecomprimeerde opmaak (.zip).

B. Trilogy Evo-software downloaden naar USB

Opmerking: de USB-stick mag naast het softwarebestand geen mappen of andere bestanden bevatten.

1. Sluit een USB-stick aan op de pc. (Minimale geheugengrootte moet 2 GB of meer zijn).
2. Sla het zip-bestand voor de upgrade van het apparaat op een bekende locatie op.
3. Pak het bestand uit, er zal een .exe-bestand beschikbaar zijn.
4. Voer het .exe-bestand uit om het software-updatebestand zelf uit te pakken.
5. Selecteer tijdens het automatisch uitpakken de locatie van de USB-stick waarnaar u het bestand wilt uitpakken.
6. WinZip kopieert het bestand TrilogyEvo.upg naar de USB-stick. Bevestig de prompts en sluit WinZip.
7. De USB-stick bevat dan het software-updatebestand dat nodig is om de software van het apparaat te updaten.

C. De software op uw apparaat upgraden

1. Sluit het apparaat aan op de wisselstroom. Druk op de aan/uit (stand-by)-knop.
2. Plaats de USB-stick in een van de twee USB-poorten van uw apparaat.



3. Ga naar het venster OPTIONS (Opties) (sleutelpictogram) > Data Transfer (Gegevensoverdracht)
4. Het apparaat herkent de USB-stick en geeft de softwareversie weer in het vak 'Install Software Update' (Software-update installeren). Klik op dat vak.
5. Controleer of u het apparaat bijwerkt naar de nieuwste versie en klik op YES (Ja)
6. Trilogy Evo is nu bezig met het installeren van de nieuwe software. Een ogenblik geduld.
7. Er wordt een bevestiging weergegeven dat de software-installatie is voltooid. Druk op OK en zet het beademingsapparaat AAN.

Neem contact op via Respironics.service.operations@philips.com als er problemen optreden bij het registreren van uw account of het downloaden van de software.

Nadat de software-update is geïnstalleerd, moet u ervoor zorgen dat u de meest recente gebruiksaanwijzing en het addendum bij de gebruikershandleiding raadpleegt. Ter herinnering: het addendum bij de gebruikershandleiding wordt bij deze brief geleverd.

Bijlage E

Software-updateprocedure voor ziekenhuisgebruikers

Om software 1.06.10.00 voor ziekenhuisgebruikers te downloaden, gaat u naar InCenter via de onderstaande link

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

Indien u geen InCenter-account hebt:

1. Stuur een e-mail naar PCCI_CS_OPS@philips.com met daarin:
 - Onderwerpregel: verzoek om toegang tot InCenter Service P&S en softwaredownloads voor beademingsapparaten.
 - Volledige naam van bedrijf/instelling van klant
Straatnaam en huisnummer
Plaats, provincie, postcode
Land
 - Telefoonnummer
 - E-mailadres
 - Serienummer beademingsapparaat (om te bevestigen dat het verzoek van een geldige klant is).

Opmerking: het InCenter-team verwerkt uw verzoek en stuurt u binnen 72 uur een tijdelijk wachtwoord per e-mail.
2. Nadat u zich hebt aangemeld bij InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), maakt u een wachtwoord aan en krijgt u toegang tot technische inhoud voor Hospital Respiratory Care-producten.

A. Software voor beademingsapparaten downloaden vanaf InCenter

Ga als volgt te werk om software voor beademingsapparaten van InCenter naar de service-pc te downloaden:

1. Meld u aan bij InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. Selecteer in de boomstructuur met producten: **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Ademhalingszorg ziekenhuis > Beademing > Trilogy)
3. Selecteer het **tabblad Software** en selecteer vervolgens **Software Downloads**.
4. Selecteer de juiste softwareversie die is goedgekeurd voor gebruik in uw land.
Opmerking: zoek softwareversie 1.06.10.00 wanneer u de software downloadt. Lees de beschrijving om er zeker van te zijn dat u de specifieke softwareversie mag downloaden.

B. Trilogy Evo-software downloaden naar USB

Opmerking: de USB-stick mag naast het softwarebestand geen mappen of andere bestanden bevatten.

1. Sluit een USB-stick aan op de pc. (Minimale geheugengrootte moet 2 GB of meer zijn).
2. Sla het zip-bestand voor de upgrade van het apparaat op een bekende locatie op.
3. Pak het bestand uit, er zal een .exe-bestand beschikbaar zijn.
4. Voer het .exe-bestand uit om het software-updatebestand zelf uit te pakken.

5. Selecteer tijdens het automatisch uitpakken de locatie van de USB-stick waarnaar u het bestand wilt uitpakken.
6. WinZip kopieert het bestand TrilogyEvo.upg naar de USB-stick. Bevestig de prompts en sluit WinZip.
7. De USB-stick bevat dan het software-updatebestand dat nodig is om de software van het apparaat te updaten.
8. Sla het softwarebestand op de USB-stick op.

C. De software op uw apparaat updaten

1. Sluit het apparaat aan op de wisselstroom. Druk op de aan/uit (stand-by)-knop.
2. Plaats de USB-stick in een van de twee USB-poorten van uw apparaat.



3. Ga naar het venster OPTIONS (Opties) (sleutelpictogram) > Data Transfer (Gegevensoverdracht)
4. Het apparaat herkent de USB-stick en geeft de softwareversie weer in het vak 'Install Software Update' (Software-update installeren). Klik op dat vak.
5. Controleer of u het apparaat bijwerkt naar de nieuwste versie en klik op YES (Ja)
6. Trilogi Evo is nu bezig met het installeren van de nieuwe software. Een ogenblik geduld.
7. Er wordt een bevestiging weergegeven dat de software-installatie is voltooid. Druk op OK en zet het beademingsapparaat AAN.

Nadat de software-update is geïnstalleerd, moet u ervoor zorgen dat u de meest recente gebruiksaanwijzing en het addendum bij de gebruikershandleiding raadpleegt. Ter herinnering: het addendum bij de gebruikershandleiding wordt bij deze brief geleverd.