

ИТНО известување за безбедност на терен

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Аларм за прекин на напојувањето - ажурирање на корекција на софтвер

Јули 2024 година

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на оваа опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за вашата евиденција.

Почитуван кориснику,

Ова е ажурирање на ИТНОТО известување за безбедност на терен од Philips за Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 2024-CC-SRC-001 испратено во април 2024 година што може да ги изложи пациентите или корисниците на ризик. Ова известување е наменето да ве извести за:

- Издавање на верзија на софтвер 1.06.06.00 за корекција на проблемот со алармот за прекин на напојувањето
- Процедура за надградба на Firmware за Trilogy Evo, Evo O2 и EV300
- Формулар за одговор и дејства што треба да ги преземат корисниците

Следува резиме на информациите што претходно беа испратени во април 2024 година кои ќе бидат коригирани со верзијата на софтвер 1.06.06.00, како и чекори за ублажување кои треба да ги преземете сè до успешното превземање на оваа ревизија на софтверот.

Производителот Philips Respironics стана свесен за потенцијален безбедносен проблем со уредите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 при што вентилаторот може да прикаже аларм за празна батерија или прекин на напојувањето додека сè уште има доволно напојување. Ова може да доведе до ненадејна загуба на вентилација додека уредот прикажува аларм. Производителот Philips Respironics примил дваесет и седум (27) извештаи за овој дефект и не забележал повреди на пациентите.

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Сите уреди All Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 се подложни на овој проблем.

Може да настане дефект на софтверскиот алгоритам што го пресметува преостанатото траење на батеријата и да предизвика уредот или да:

- Пријави аларм за прекин на напојувањето што ја прекинува терапијата со CPAP или PSV при работење само на батерија.
- Пријави аларм за празна батерија додека продолжува со терапија ако е приклучен во траен извор на напојување, како еднонасочна или двонасочна струја.



Ова може да се случи само ако се исполнат следните услови:

1. Уредот работи во режим CPAP или PSV
2. Уредот не може да детектира респираторен напор на пациентот најмалку десет минути и педесет и пет секунди

Меѓу најранливите пациенти се неонатални и педијатриски пациенти, пациенти што неодамна се отстранети од анестезија или други пациенти со низок инспираторен напор поради потенцијалот за минимално забележлив респираторен напор.

Дефектот се должи на грешка во пресметување на софтверскиот алгоритам и не е дефект на внатрешните или батериите што се вадат. Аларм, кој што може да ја прекине терапијата, може да се појави дури и ако има доволно преостанато време на траење на батеријата.

Овој дефект не се појавува во други режими на вентилација освен CPAP и PSV.

2. Опасност/штета поврзани со проблемот

Настан во кој има прекин на напојувањето може да предизвика неповратна штета на најранливите популации на пациенти, вклучително и смрт, ако на алармот не му се посвети соодветно внимание. Ова се должи на тоа што алармот за прекин на напојувањето ќе ја запре терапијата со CPAP или PSV, а високоприоритетниот аларм го предупредува давателот на нега за проблемот.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

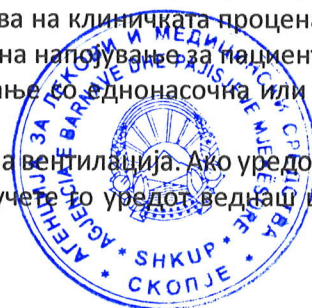
Сите уреди All Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 се подложни на овој проблем.



4. Постапки што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да се спречат ризици за пациентите или корисниците

Вашиот(те) уред(и) може да продолжат да се користат безбедно во режим CPAP или PSV за сите корисници ако се следат сите безбедносни мерки:

- Уверете се дека резервната вентилација е поставена на ON (Вклучено) и дека поставката за интервал на апнеа е точна и соодветна врз основа на клиничката процена на пациентот. Ова ќе ги минимизира шансите за дефект на прекин на напојување за пациент на CPAP или PSV.
- Одржувајте го уредот приклучен во напојување со еднонасочна или наизменична струја колку што е можно повеќе.
- Имајте на располагање алтернативна форма на вентилација. Ако уредот мора да се исклучи од напојување за транспорт на пациент, приклучете го уредот веднаш штом ќе стигнете на дестинацијата.



- Не оставајте го пациентот без надзор додека уредот работи само на батерија.
- Следете типични протоколи за следење за вентилирани пациенти, како користење резервни монитори, вклучително и пулсна оксиметрија или следење на пулсот.

Веднаш вклучете го уредот во извор на напојување ако настане аларм за прекин на напојувањето. Ова вклучува напојување со еднонасочна струја, наизменична струја или инсталирање на целосно наполнета батерија која се вади. Ако ниту еден од овие извори на напојување не е достапен, отстранете ја батеријата која се вади и повторно поставете ја. Секое од овие дејства ќе го избрише алармот и ќе го рестартира вентилатрот.

Ова известување мора да се дистрибуира на сите вработени во вашата установа што се одговорни за поставување и надгледување пациенти што ги користат овие уреди. Ова известување мора да се дистрибуира и до сите организации до кои сте дистрибуирале уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300.

Производителот Philips издаде корекција на софтверот за овој проблем (верзија на софтвер 1.06.06.00).

За корисници во домашни услови: софтверот е достапен преку веб-страницата „My Philips for Professionals“ што им овозможува на корисниците да ги надградат своите уреди. Погледнете во **додаток А** за упатства како да ја превземете корекцијата на софтверот.

За корисници во болнички услови: софтверот е достапен преку InCenter. Погледнете во **додаток В** за упатства за тоа како да ја превземете корекцијата на софтверот.

5. Дејства што Philips Respironics планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Philips Respironics ќе ги следи корисниците за да се увери дека уредите се ажурирани со новата верзија на софтвер 1.06.06.00.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник за продажба на компанијата Philips Respironics, Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје, Марко Пановски тел. 075 439 098 и e-mail: marko.panovski@betamedico.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Philips Respironics се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Марко Пановски
Одговорно лице за материовигиланца



ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Аларм за дефект на батерија на Trilogy Evo
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300
2024-CC-SRC-001 Rev. B

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до локалниот претставник на производителот Philips Respironics, Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје, на e-mail: marko.panovski@betamedico.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и управувањето со потребните чекори за да се избегне проблемот. Формуларот може да се пополни со пополнување на потребните полиња, да се скенира и прати по е-пошта на marko.panovski@betamedico.com.mk
Производителот Philips Respironics преку локалниот претставник Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје ќе продолжи со комуникација со одговорното лице кое што го испратило формуларот со целосна листа на уреди што се продадени на клиентот и за периодичен напредок на ажурирањата на софтверот.

Име на корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Пополнете го и испратете го формуларот по e-mail: marko.panovski@betamedico.com.mk во рок од 30 работни дена по примањето.
- Листа од засенатите уреди во вашата инсталирана база за потврдување ќе биде обезбедена од страна на Philips Respironics откако ова известување ќе биде потпишано и вратено.
- Прочитајте го известувањето за безбедност на терен за производот и надградете го софтверот на сите засегнати уреди со следење на упатствата за надградба на софтверот.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното известување за безбедност на терен и потврдуваме дека информациите од ова писмо се соодветно дистрибуирани до сите корисници кои користат уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): _____

Вратете го пополнетиот формулар до: marko.panovski@betamedico.com.mk



Додаток А

Постапка за надградба на софтверот за корисници во домашни услови

За да ја превземете верзијата на софтверот 1.06.06.00 за корисници во домашни услови, следете ги долунаведените упатства.

Ако претходно не сте креирале профил на My Philips for Professionals (MyP4P), потребно е да се регистрирате пред да ја симнете верзијата на софтверот 1.06.06.00. За проблеми поврзани со процесот на регистрација за MyP4P, испратете е-порака до respirationics.service.operations@philips.com.

За нови корисници:

За да започнете со MyP4P, потребно е да се регистрирате. Следните упатства ќе ве водат низ процесот.

Користете го следниот линк за да се регистрирате

[Регистрација | Philips](#)

1. За да започнете, потребно е да обезбедите лични податоци и податоци за установата. Потребно е да кликнете на секое поле, да ги пополните потребните полиња и да кликнете Save (Зачувај) за секој дел.
2. Ако податоците се точно пополнети, ќе се појават зелени ознаки за потврда. Кликнете Submit (Поднеси) за да го завршите барањето за регистрација.
3. Откако вашата регистрација ќе биде одобрена, ќе примите е-порака со упатства за тоа како да го активирате профилот.
4. Следно, ќе треба да создадете лозинка. Ако податоците се точно пополнети, ќе се појават зелени ознаки за потврда. Кликнете Submit (Поднеси).
5. Откако ќе ја внесете лозинката, можете да кликнете на линкот до MyP4P за да ги изберете вашите SRC-групи (ова ќе одреди до какви документи ќе имате пристап).
6. Прво, ќе изберете специјалност - ќе имате избор меѓу терапија на сон и респираторна нега.
7. Следно, ќе ја изберете Вашата група. Изберете ги SRC-групите.
8. Ќе кликнете на хиперлинкот за барање пристап за секоја група за којашто барате пристап. Од вас ќе се побара да го внесете корисничко име и лозинка. За групата Service Software (Услужен софтвер), прво ќе биде потребно да го отворите ULA и да изберете поле пред да можете да кликнете за да побарате пристап.
9. Кога барате пристап, ќе се појави банер на врвот што ќе ве извести дека е испратено барање да добиете пристап до групата.
10. Кога сте одобрени за групите за кои сте се приваиле, ќе добиете е-порака за одобрување.



Овој дел дава преглед на чекорите за превземање на последната верзија на софтверот на USB-мемориски стик:

A. Преземање на софтверот од веб-страницата MyP4P

1. Најавете се на <https://www.my.philips.com/> со вашето корисничко име и лозинка.
2. Кликнете Group Documents (Документи за групи).
3. Внесете ги следните термини во алатката за пребарување: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.
Забелешка: со филтрите може да се стесни пребарувањето по производ и/или вид на документ.
4. Кликнете на применливото ажурирање на верзијата на софтвер (1.06.06.00). Датотеката автоматски ќе се преземе.
Забелешка: датотеката е во компресиран формат (.zip).

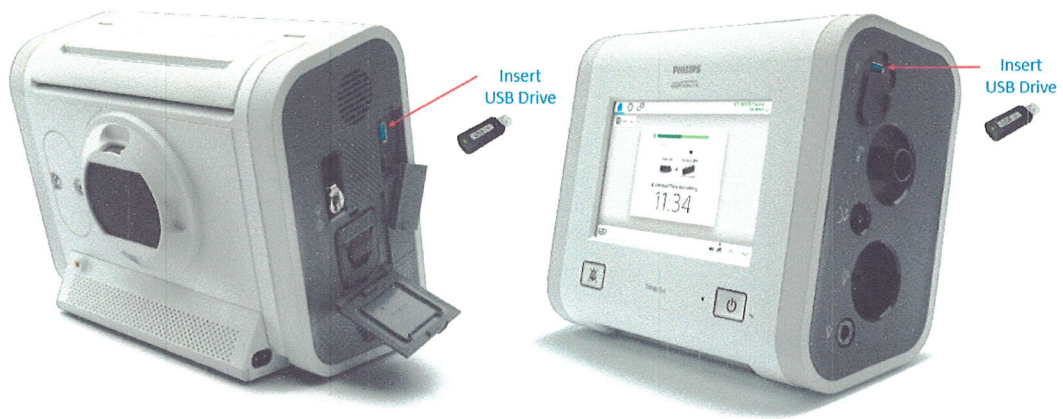
B. Преземање на софтверот за Trilogy Evo на USB

1. Приклучете USB-мемориски стик на компјутерот. (Меморискиот стик треба да има капацитет од 2 GB или поголем).
2. Зачувајте ја компресираната датотека за надградба на уредот на позната локација.
3. Отпакувајте (unzip) ја датотеката за да дојдете до датотеката во .exe. фајл
4. Стартувајте ја датотеката во .exe file за да ја извлечете датотеката за надградба на софтверот.
5. При извлекувањето на датотеката, изберете ја локацијата на USB-меморискиот стик како место каде што ќе ја снимите.
6. Winzip ќе ја копира датотеката TrilogyEvo.upg на USB-меморискиот стик. Потврдете ги прашањата и затворете ја апликацијата WinZip.
7. На USB-меморискиот стик сега се наоѓа потребната датотека за надградба на софтверот на уредот.

C. Ажурирање на софтверот на вашиот уред

1. Внесете го USB-меморискиот стик во еден од двата USB-влезе на вашиот уред.





Внесете USB стик

2. Одете до прозорецот OPTIONS (Опции) (икона во вид на клуч) > Data Transfer (Пренос на податоци)
3. Уредот ќе го препознае USB-меморискиот стик и ќе ја прикаже верзијата на софтверот во полето „Install Software Update“ (Инсталирај ажурирање на софтвер). Кликнете на полето.
4. Потврдете дека го надградувате уредот со најновата верзија и кликнете YES (Да)
5. Trilogy Evo го инсталира новиот софтвер. Ве молиме, почекајте.
6. Ќе се прикаже барањето за потврда „Software installation complete“ (Инсталацијата на софтверот е завршена). Притиснете ОК и поставете го вентилаторот на ON (Вклучено).

Ако настанат некои проблеми при регистрацијата на Вашиот профил или преземањето на софтверот, испратете е-порака до Respironics.service.operations@philips.com.



Додаток В

Постапка за надградба на софтверот за корисници во болнички услови

За да пристапите до верзијата на софтверот 1.06.06.00 за корисници во болнички услови, пристапете до InCenter преку долунаведениот линк
<https://philips.mizecx.com/login.html>

Ако немате профил на InCenter:

1. Испратете е-порака до PCCI_CS_OPS@philips.com што вклучува:
 - Наслов: Барање за пристап до услужен P&S за InCenter и преземање на софтвер за вентилатори за респираторна нега.
 - Цело име на Корисник/Компанија/Институција
Адреса
Град, држава, поштенски код
Земја
 - Телефонски број
 - Адреса за е-пошта
 - Сериски број на вентилатор (за да се потврди дека барањето доаѓа од валиден корисник).
ЗАБЕЛЕШКА: Тимот на InCenter ќе го обработи вашето барање и ќе ви испрати привремена лозинка во рок од 72 часа.
2. Откако ќе се најавите на InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), креирајте лозинка и пристапете до техничка содржини за производи за болничка респираторна нега.

А. Преземање софтвер за вентилатор од InCenter

За да преземете софтвер за вентилатор од InCenter до сервисниот компјутер, направете го следното:

1. Најавете се на InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. Од делот со разгранување на производи, изберете: **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Болничка респираторна нега > Вентилација > Trilogy)
3. Изберете ја **Software tab** (Софтвер), а потоа изберете **Software Downloads** (Преземање на софтвер).
4. Изберете ја соодветната верзија на софтвер што е одобрена за користење во вашата земја.
Забелешка: барајте ја верзијата на софтвер 1.06.06.00 кога го преземате релевантниот софтвер за алармот за прекин на напојувањето.

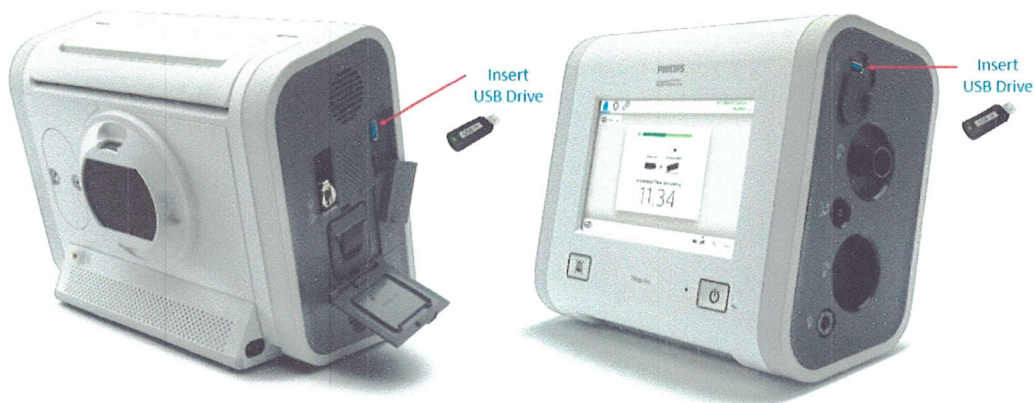
ЗАБЕЛЕШКА: USB-меморискиот стик не смее да содржи други папки или датотеки освен датотеката за софтверот.

5. Зачувајте ја датотеката на USB-мемориски стик.



В. Надградба на софтверот на вашиот уред

1. Внесете го USB-меморискиот стик во еден од двата USB-влеза на вашиот уред.



Внесете USB стик

Појдете до прозорецот OPTIONS (Опции) (икона во вид на клуч) > Data Transfer (Пренос на податоци)

3. Уредот ќе го препознае USB-меморискиот стик и ќе ја прикаже верзијата на софтверот во полето „Install Software Update“ (Инсталирај ажурирање на софтвер). Кликнете на полето.
4. Потврдете дека го надградувате уредот со најновата верзија и кликнете YES (Да)
5. Trilogy Evo го инсталира новиот софтвер. Ве молиме, почекајте.
6. Ќе се прикаже барањето за потврда „Software installation complete“ (Инсталацијата на софтверот е завршена). Притиснете ОК и поставете го вентилаторот на ON (Вклучено).



Додаток С

Дополнителни ажурирања вклучени во верзијата на софтверот 1.06.06.00

Освен ажурирањето за проблемот со алармот за прекин на напојувањето, обезбедени се и следниве корекции во верзијата на софтвер 1.06.06.00. **Имајте предвид дека овие корекции не влијаат на безбедноста.**

1. Ажурирање на прагот за технички аларм HIP/LIP - HEP/LEP за елиминирање на вознемирувачки аларми.
2. Додаден е критериум за аларм за потребно сервисирање на вентилатор со голем приоритет за да се детектира контаминација на мрежата на сензорот за проток.
3. Дополнителни корекции за да се решат софтверски грешки, како и оштетување на податоците и пренос на податоците со Care Orchestrator (CO) и Care Orchestrator Essence (COE).

